보건복지부	보 도 자 료	다시, 대한민국! 새로운 국민의 나라			
보도 일시	2023. 3. 2. (목) 회의 종료(별도안내) 이후	배포 일시	2023. 2. 27. (월)		
담당 부서 <총괄>	보건산업정책과	책임자	과장	황의수	044-202-2901
		담당자	사무관	정다솜	044-202-2902

바이오헬스 규제개선으로, 국민의 생명을 보호하고 민간의 혁신을 뒷받침하겠습니다.

- 보건복지부, '제3차 규제혁신전략회의'에서 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」 발표 -

□ **보건복지부**(장관 조규홍)는 3월 2일(목) **제3차 규제혁신전략회의**(국무총리 주재)에서 **'바이오헬스 신산업 규제혁신 방안'**을 발표하였다.

○ 이는 **지난 2월 28일** 발표한 **'바이오헬스 신시장 창출전략'**의 **후속대책**으로, 정부는 **'디지털·바이오헬스 글로벌 중심국가' 도약 기반**을 **마련**하기 위한 **바이오헬스 규제혁신**을 **추진**한다.

□ **바이오헬스**는 전 세계적인 고령화와 건강관리 수요 증가 등의 영향으로 **급속한 성장이 예상***되는 **미래 유망 신산업**이며, 백신·치료제 확보 등 **국민의 생명·건강·안전**을 **지키는 보건 안보** 차원에서도 **매우 중요**한 분야이다.

* 글로벌 바이오헬스 시장은 '27년까지 연평균 5.4% 성장 전망(한국보건산업진흥원)

○ **국내 바이오헬스 산업**은 세계 2위 수준의 바이오의약품 생산역량 보유 등 **성과를 달성**하였으나, 세계 바이오헬스 시장규모* 대비 여전히 **발전 가능성이 큰 분야**이다.

* 세계시장 대비 국내 시장 규모('21년) : ▲(제약) 1.7% ▲(의료기기) 1.8% (한국보건산업진흥원)

○ 이에, 복지부는 관계부처 합동으로, **국민의 생명을 보호**하고 **민간의 혁신을 유도**할 수 있는 **바이오헬스 7대 핵심분야***에 대한 **규제혁신**을 추진한다.

* ①혁신적 의료기기 ②혁신·필수 의약품 ③디지털 헬스케어 ④첨단재생의료·첨단바이오의약품 ⑤유전자 검사 ⑥뇌-기계 인터페이스 ⑦인프라

○ 「**바이오헬스 신산업 규제혁신 방안**」의 **주요 내용**은 다음과 같다.

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

1 혁신적 의료기기

○ (**추진배경**) 신의료기술 평가유예제도*와 혁신의료기기 통합심사·평가제도** 등 **혁신적 의료기기의 빠른 시장 진입**을 위한 **제도개선**을 **시행**하였다.

* 임상시험을 거쳐 식약처 허가를 받은 경우, **신의료기술평가를 2년간 유예하여 비급여로 의료시장 선진입 후 신의료기술의 근거 창출 기회를 부여하는 제도**('15.9)

** 인공지능, 디지털 혁신의료기기는 유관기관 간 **통합심사·평가**하여 지정 후 인허가시 **최소한의 행정조치(고시 30일)만을 거쳐 의료현장에서 비급여로 사용**('22.10)

- 그러나 융복합 기술 발전으로 새롭게 등장하는 **혁신적 의료기기의 보다 빠른 시장 진입**과 **별도 가치 보상체계**에 대한 **요구**는 여전히 **높은 상황***이다.

* (사례) 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기는 식약처 인허가 건수가 '18년 4개에서 '22년 149개로 급증하였으나, 대부분이 기존기술로 판단되어 별도 보상이 어려워 의료기관의 도입 유인 부족

○ (**주요 내용**) 이와 같은 의료기기 현장의 요구를 반영하여, **혁신적 의료기기의 시장 선진입 체계를 마련**한다.

- **단기적**으로 혁신의료기기 통합심사·평가제도와 신의료기술평가 유예제도 **적용 대상의 확대를 검토**하고,

- **중·장기적**으로는 **한시적 비급여**로 **우선(先) 사용***하고(1~3년), **건강보험 등재 단계**에서 **의료기술평가****를 **시행하는 방안**도 **검토**한다.

* 실증요구가 높고 안전성 우려가 낮은 혁신의료기기부터 단계적 시행(한시적 비급여 등록)

** 건강보험 등재 신청을 위한 절차로 전환하고, 한시적 비급여 이후 의료기술평가 결과를 고려하여 급여·비급여 또는 현장 사용 제한 여부 결정

※ 시장 先 진입된 혁신적 의료기기에 대한 근거창출 지원을 위한 건강보험재정 내 가칭「**혁신계정**」 **신설** 검토

< 예시 : 혁신적 의료기기의 선진입 체계의 단기(안) >

구분	현 행		개 선
통합 심사·평가	비침습적 인공지능, 빅데이터, 디지털 웨어러블 기술	➔	기존 + 비침습적 융복합 영상진단, 차세대 체외진단 기술 등
신의료 기술평가	- (대상) 비침습 진단검사기술 - (유예기간) 2년 유예		- (대상) 비침습 의료기술 전체 - (유예기간) 2년 +1회 유예 연장

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

- 또한, 전 세계 시장규모가 급격히 성장할 것으로 예상되는 **디지털치료기기***가 **국내 시장에서 활용·확산**될 수 있도록, **건강보험 적용방안**을 **정립**한다.

* 전 세계 디지털치료기기 시장 규모 : '21년 5조 원 → '30년 30조 원(한국바이오협회)

- 마땅한 품목분류가 없는 경우에는 **한시품목으로 제품**을 **분류·인허가 절차**를 **진행**하여, **신속한 의료기기 인허가**가 **가능**하도록 **개선**한다.

○ (**기대효과**) 이와 같은 혁신적 의료기기의 빠른 시장진입 체계 마련 및 인허가 절차 개선으로, **민간 의료기기 기업**의 **혁신**을 **유도**할 수 있을 것으로 기대된다.

2 혁신 · 필수 의약품

○ (**추진배경**) 혁신형 제약기업 인증*·허가-평가연계제도** 등 **혁신·필수 의약품의 개발 및 신속한 시장진입**을 **지원**하는 다양한 제도를 도입·운영하고 있다.

* 신약개발 중심의 산업 생태계를 조성하기 위해 **연구개발 비중이 높은 기업을 인증·지원하는 제도**('23.1월 기준, 47개社)

** **식약처 허가완료 전이라도 안전성·유효성 심사가 완료 시, 건강보험 적용 신청 가능**

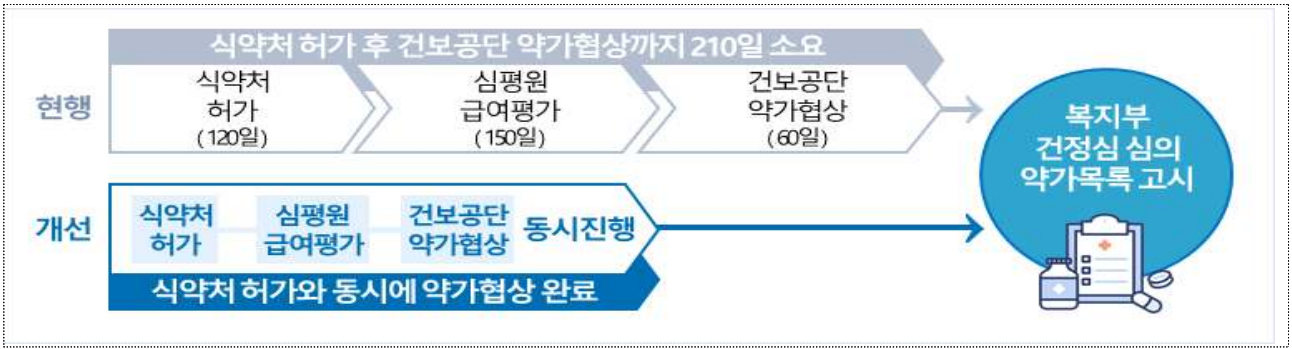
- 하지만 암·희귀질환 치료제 등 **필수 의료 강화** 및 혁신 **신약 개발 의욕 고취를 위한 지원체계 마련**에 대한 **요구**가 꾸준히 제기되어 왔다.

○ (**주요내용**) **암·희귀질환 치료제***에 대한 **'품목허가(식약처)-급여평가(심평원)-약가협상(건보공단)'을 동시 진행하는 시범사업**을 시행하고, **필수의약품**은 원가 보전 신청접수 상시화 등을 통해 **상한금액**을 **신속**하게 **인상****할 계획이다.

* 대체 약제가 없으나 개선 효과가 충분한 약제에 한함

** 국가필수의약품의 원가 보전 신청 접수 상시화(현재는 연 2회) 및 조정신청 약제의 신청서류 간소화 등 추진

< '품목허가-급여평가-약가협상' 병행 시범사업(안) >



OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

- 또한, 민-관협의체를 구성하여 **비대면 임상시험가이드라인***과 **혁신 신약에 대한 적정 보상방안****을 **마련**하고, **혁신형 제약기업의 인증 유형**을 **세분화*****하여 제약기업의 **혁신 신약 개발**을 **적극 지원**할 예정이다.

* 비대면 임상시험 시장은 '21년 88억 달러에서 '26년 142억 달러 규모로 매년 10% 이상 성장할 것으로 전망(Medi-Tech Insights)

** (예시) 위험분담제 확대, 보건안보 차원에서 국산 원료 사용 우대 등

*** (현재) 별도 유형 구분 없음 → (개선안) 일반·벤처·외국계 기업

○ (**기대효과**) 이를 통해, **국민에게 필요한 의약품**이 **적시**에 **공급**될 수 있는 체계를 구축하고, **블록버스터급 신약 개발 환경**을 **조성**할 수 있을 것으로 기대된다.

3 디지털 헬스케어

○ (**추진배경**) **바이오헬스 시장**은 제약·의료기기와 같은 전통적 보건제조산업뿐 아니라, 인터넷 기술(IT)을 활용한 건강관리 서비스인 **디지털 헬스케어 시장** 중심으로 **빠르게 성장***할 것으로 예상된다.

* 글로벌 디지털 헬스케어 시장 : '20년 1,520억 달러 → '27년 5,090억 달러(연평균 18.8%, Global Industry Analysts)

○ (**주요내용**) 환자 동의 시, **의료기관**이 **안전관리기준**을 충족하는 **제3자에게 개인 의료데이터를 직접 전송***할 수 있도록 **근거 법령**** **마련**을 추진한다.

* 현재는 본인 동의에도 불구, 의료기관이 제3자에게 개인 의료데이터 직접 전송 불가(의료법 제21조)

** 「개인정보 보호법」 개정으로 全 분야 전송요구권 도입 예정이며, 의료정보의 특수성을 반영하기 위한 「디지털 헬스케어법」 제정도 병행 추진

- 또한, 현행 '보건의료데이터 활용 가이드라인(지침)'의 **가명처리 규정 및 데이터심의위원회 운영**을 **법률**로 **규정**하고, **바이오헬스 데이터**에 **특화**된 기관생명윤리심의위원회(이하 'IRB')* **가이드라인****을 **마련**하여 **보건의료 데이터 안전한 활용체계**를 **구축**한다.

* Institutional Review Board(기관생명윤리심의위원회) : 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거, 연구대상자를 보호하기 위해 연구의 윤리적·과학적 타당성을 자율적으로 심의하는 기구

** 주요 내용(안) : ▲가명처리 데이터 활용 연구의 IRB 심의 기준·방법 ▲공용IRB 이용 대상 ▲공동IRB 운영 시 IRB 선정방식·비용 분담 방법 등에 대한 안내

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

- 의료접근성 향상 및 국민 건강증진을 위해 **비대면 진료 제도화**도 추진한다. **재진환자** 및 **의원급 의료기관 중심**으로 비대면 진료를 **허용**하되, 도서·벽지·재외국민·감염병 환자 등 **의료취약지·사각지대 환자를 우선하여 추진**할 계획이다.

- 그 외에도, **외국인 환자 비대면 진료**도 **제도화**하여, 외국인 환자 유치를 보다 활성화할 수 있는 기반을 마련할 예정이다.

○ (**기대효과**) 이러한 규제혁신을 통해, 국민건강 향상 및 개인정보 보호라는 대원칙 하, **디지털 헬스케어 신(新) 시장을 창출**할 수 있을 것으로 기대된다.

4 첨단재생의료 · 첨단바이오의약품

○ (**추진배경**) **희귀·난치질환에 대한 치료 수요**는 **증가**하고 있으며, 재생의료기술 발전으로 **바이오의약품 시장 내 첨단 바이오의약품의 점유율**은 **대폭 확대***될 것으로 예상된다.

* 바이오의약품 시장 내 첨단바이오의약품 점유율 : '22년10% → '30년약 30%(재생의료진흥재단)

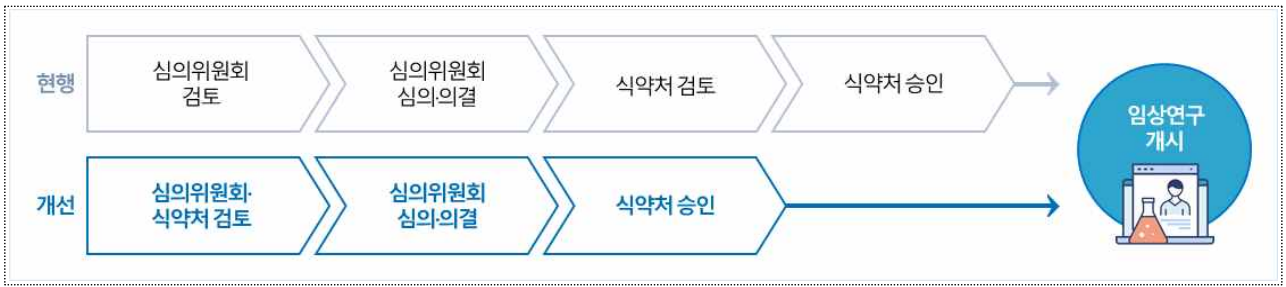
○ (**주요내용**) 희귀·난치질환자를 비롯한 보편적인 치료 기회 확대 및 기술 발전을 뒷받침하기 위해 **첨단재생의료 활성화**를 추진한다.

- **단기적**으로 **고위험 임상연구 심의절차**를 **개선***하여 **심의기간을 단축**하는 한편, **중장기적**으로 **(가칭)재생의료시술 도입**과 **임상연구 대상 질환**** **확대** 등을 검토할 예정이다.

* (현재) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 검토·심의·의결 → 식약처 검토·승인
(개선) 연구자 동의 시, 위원회·식약처 검토 동시 개시

** 현재는 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 「희귀난치질환법」 제2조제1호에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람으로 한정(「첨단재생바이오법」 제2조제4호)

< 고위험 재생의료 임상연구 심의절차 개선 >



OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

- **첨단바이오의약품**의 **신속한 제품화 지원**을 위해, **첨단재생의료 임상연구 결과**를 **첨단바이오의약품 허가심사 시 연계·활용**할 수 있도록 **방안**을 **마련***한다.

  * 「약사법」에 따른 '임상시험은 **연구목적·연구대상·제출자료** 등 **상이**하여, 임상시험을 대신하여 임상연구 결과를 활용할 수 없음

- 또한, 서로 다른 품질·안전기준 때문에 활용이 어려운 「**첨단재생바이오법**」 **시행**('20.8) **이전 채취한 인체세포 등**을 **첨단바이오의약품 원료로 활용**할 수 있는 방안도 검토한다.

○ (**기대효과**) 이와 같은 **혁신적 치료법에 대한 접근성 제고** 및 안전성이 확인된 치료법의 **신속한 제품화 지원**을 통해, **희귀·난치질환 극복 기반**을 마련할 수 있을 것으로 기대된다.

5 유전자 검사-BMI-인프라

○ (**유전자 검사**)**소비자 직접 시행**(이하 'DTC', Direct To Consumer) **유전자 검사 인증제*** 시행('22.7)에 따라 **국내 DTC 유전자 검사가 활성화될 것으로** 예상된다.

  * DTC 유전자검사는 검사 정확도, 결과 해석 및 전달 적절성, 개인정보 보호 방안, 사후 관리 등 검사역량을 인증받은 유전자검사기관에서 수행 가능(생명윤리법 제49조의2제2항)

- 이에 따라 용어와 제도 설명 중심으로 구성된 **DTC 유전자 검사 가이드라인**(지침)을 **소비자와 검사기관**이 **현장에서 실제 활용**할 수 있는 **내용***으로 **개정**하여, **검사결과**의 **올바른 활용**을 도울 예정이다.

< 'DTC 유전자 검사 가이드라인(지침)' 주요 개정내용(안) >

▪ (**검사 결과의 한계**(예시)) '체내 특정 영양소 농도 검사 결과'는 실제 영양소 농도가 아니라, 영양소 농도가 평균 범위를 벗어날 수 있다는 가능성을 의미하므로 과도한 영양 보충제 섭취 주의

▪ (**결과 전달 시 유의사항**) 결과와 함께 유무상의 상품 권유·제공하는 경우 과학적 근거 필요

- 또한 **DTC 유전자 검사 정보 플랫폼의 기능**을 **강화**하여, **실제 피해사례에 대한 상담을 제공하고 소비자 교육용 콘텐츠**도 제공할 계획이다.

○ (**BMI**) 뇌 신호로 기기를 조작하는 **BMI**(Brain Machine Interface) **기술**은 신체기능의 보조·대체를 넘어, 운송·여가·국방 등 **다양한 분야**로 **확장 가능성이 큰 미래 유망 기술***이다.

  * BMI 시장규모 : '22년 17.4억 달러 → '30년 61.8억 달러 (Grand View Research, '22)

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

- **다부처 협의체·민간 자문단 구성** 및 **BMI 특화 IRB'* 가이드라인**(지침) **마련** 등으로, **전주기적 BMI 기술 개발**을 **촉진**할 계획이다.

* Institutional Review Board(기관생명윤리심의위원회) : 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거, 연구대상자를 보호하기 위해 연구의 윤리적·과학적 타당성을 자율적으로 심의하는 기구

○ (**인프라**) **국내 바이오헬스 산업 육성**을 위해, 초기 연구개발부터 생산까지 **현장의 애로사항**을 **해소**한다.

- 나노의약품 등 **신기술 적용 의약품 개발지원 체계**를 **마련***하여 초기 개발에 어려움이 있는 기업 등을 적극적으로 지원한다.

* (**현재**) 신기술 의약품 개발 회사 경험, 인력 부족으로 임상시험 등 진입 어려움
(**개선**) 기술개발(R&D) 코디·제품 맞춤형 사전상담 실시, 평가 가이드라인(지침) 제공 등 전문적인 규제지원

- **연구중심병원*** **기술개발의 실용화 수익**이 **기술개발**에 **재투자**되어 **새로운 기술의 사업화**로 이어질 수 있도록, 의료기술산학협력단 설치 등 **선순환 체계****도 마련할 예정이다.

* 연구중심병원의 기술이전료 연평균 성장률은 34.6%('13년~'19년)로 공공연(2.4%), 대학(16.4%) 대비 각각 14.4배, 2.1배 수준(한국보건산업진흥원, '21)

** (현재) 기술개발(R&D) → 기술사업화 수익 → 대학 산학협력단
(개선) 기술개발(R&D) ⇄ 기술사업화 수익

- 마지막으로, **첨단의료복합단지**의 **생산품목* 및 입주기업 임대제한****을 **완화**하여, 첨단의료복합단지 내 창업기업에 대한 지원을 강화한다.

* (현재) 단지 내 개발 제품 → (개선) 본사가 단지 내 위치한 경우, 외부 개발 제품도 가능

** (현재) 입주기업 매매·임대 제한 → (개선) 공동연구 수행 등 필요한 경우 임대 허용

□ **조규홍 보건복지부 장관**은"**바이오헬스**는 저성장 시대 **미래먹거리 산업**이자, **국민 건강과 국가 안보에서도 중추적 역할**을 담당한다"라고 말하며,

○ "**복지부**는 **바이오헬스 신시장**을 **창출**하고 **국민에게 더 나은 보건의료 서비스**를 **제공**할 수 있도록, **바이오헬스** 분야 **규제혁신**을 **지속 추진**해나갈 것"이라고 밝혔다.

<붙임1> 바이오헬스 규제혁신으로 예상되는 변화
<붙임2> 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」 인포그래픽
<붙임3> 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」 카드뉴스
<별첨> 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

담당 부서 <총괄>	보건복지부 보건산업정책과	책임자	과 장	황의수 044-202-2901
		담당자	사무관	정다솜 044-202-2902
담당 부서	보건복지부 보건산업진흥과	책임자	과 장	김현주 044-202-2960
		담당자	서기관	박소연 044-202-2970
		담당자	사무관	윤동빈 044-202-2969
담당 부서	보건복지부 의료정보정책과	책임자	과 장	정연희 044-202-2920
		담당자	사무관	박은경 044-202-2926
담당 부서	보건복지부 보건의료데이터진흥과	책임자	과 장	심은혜 044-202-2940
		담당자	사무관	박희정 044-202-2941
담당 부서	보건복지부 보건산업해외진출과	책임자	과 장	황의수 044-202-2901
		담당자	사무관	권고운 044-202-2987
담당 부서	보건복지부 재생의료정책과	책임자	과 장	김영학 044-202-2880
		담당자	사무관	안희정 044-202-2882
담당 부서	보건복지부 의료자원정책과	책임자	과 장	임대식 044-202-2450
		담당자	사무관	김은나 044-202-2451
담당 부서	보건복지부 보건의료정책과	책임자	과 장	차전경 044-202-2430
		담당자	사무관	신현준 044-202-2412
담당 부서	보건복지부 보험급여과	책임자	과 장	정성훈 044-202-2730
		담당자	사무관	조영대 044-202-2733
담당 부서	보건복지부 보험약제과	책임자	과 장	오창현 044-202-2750
		담당자	사무관	서나영 044-202-2751
담당 부서	보건복지부 생명윤리정책과	책임자	과 장	성재경 044-202-2610
		담당자	사무관	정윤아 044-202-2613
담당 부서	식약처 의료기기정책과	책임자	과 장	채규한 043-719-3752
		담당자	사무관	이정애 043-719-3754
담당 부서	식약처 혁신진단기기정책과	책임자	과 장	이승용 043-719-3784
		담당자	연구관	김수연 043-719-3793
담당 부서	식약처 첨단바이오의약품TF	책임자	과 장	김민조 043-719-3316
		담당자	사무관	지영혜 043-719-3331
담당 부서	식약처 사전상담과	책임자	과 장	정지원 043-719-2911
		담당자	연구관	정명아 043-719-2927
담당 부서	과기정통부 생명기술과	책임자	과 장	윤경숙 044-202-4550
		담당자	사무관	홍복식 044-202-4553
담당 부서	개인정보보호위원회 데이터안전정책과	책임자	과 장	태현수 02-2100-3071
		담당자	서기관	황지은 02-2100-3072

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

붙임 1 바이오헬스 규제혁신으로 예상되는 변화

현 재	개 선
혁신 의료기기의 의료현장 진입 기간 대폭 단축	
▸ 오랜 연구개발 끝에 의료기기를 개발하여 혁신의료기기로 지정되었으나, 기존기술로 분류되어 별도의 가치 보상을 받지 못하거나, 신의료기술평가 등으로 의료현장 진입에 장기간(390일) 소요됨	▸ 기존기술로 분류되던 혁신의료기기의 상당수가 혁신의료기술평가 대상으로 전환되어 별도의 가치 보상을 받을 수 있으며, 신속하게(80일) 의료현장 진입이 가능해짐
의료기기 맞춤형 신속 분류제도 도입으로, 신속화 제품화 지원	
▸ 신개발·융복합 등 새롭게 개발된 의료기기는 품목 분류와 등급 결정 등에 장시간 소요되어 업계에서 신속하게 제품화하는 데 어려움 발생	▸ 제품의 위해성, 유사제품의 사용목적, 성능 등을 고려해 '한시품목'으로 분류, 한시품목으로 허가 신청하여 신속한 제품화가 가능해짐
환자에게 꼭 필요한 암·희귀질환 치료제를 보다 빨리 전달	
▸ 식약처 의약품 품목허가 이후에도 '급여평가(심평원)-약가협상(건보공단)' 절차가 필요하여, 암·희귀질환 치료제가 실제 환자에게 전달되기까지는 7개월 이상의 시간이 더 소요됨	▸ 암·희귀질환 치료제로 대체 약제가 없으나 개선효과가 충분한 약제는 의약품 품목허가(식약처)-급여평가(심평원)-약가협상(건보공단) 과정을 동시에 진행, 식약처 품목허가와 동시에 평가 및 협상 완료 가능토록 개선
혁신 신약 개발을 위한 기업 맞춤형 지원 강화	
▸ 연구개발 전문기업 등장, 개방형 혁신 증가 등 기업 유형과 혁신방식의 다양화에도 불구하고 단일한 평가체계로 혁신형 제약기업 인증하고 있어, 신약 개발 중심의 산업 생태계 조성이라는 제도의 취지를 달성하기 어려움	▸ 일반제약기업/바이오벤처기업/외국계 기업의 특장점을 반영한 차별화된 평가체계 개편함으로써, 제약기업의 신약 개발을 위한 연구개발 활성화를 유도

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

현 재	개 선
비대면 진료 제도화로 도서·벽지의 의료접근성 개선	
▸ 의료기관이 부족한 도서·벽지에 거주하는 만성질환자는 거동이 불편함에도 불구하고, 정기적으로 복용하는 약을 처방받기 위해 몇 시간에 걸쳐 의료기관을 직접 방문해야함	▸ 감염병 위기상황 이외에도 도서·벽지 환자, 감염병 환자, 재외국민 환자 등에게 비대면 진료를 실시할 수 있도록 「의료법」을 개정하여, 의료접근성 개선 및 국민 건강 증진
의료 마이데이터 활성화로 국민에게 보다 편리한 의료서비스 제공	
▸ 백내장 수술예정인 당뇨병 환자는 수술할 병원에 제출하기 위한 당뇨병 진료내역 사본 발급을 위해 멀리 있는 내과병원을 따로 방문해야 하고, 수술 후 당뇨약 및 백내장약 등 복잡하고 많은 약으로 복약관리가 어려움	▸ 당뇨병 진료내역 사본 발급을 위해 멀리 있는 내과병원에 방문할 필요 없이 온라인으로도 진료내역 송부가 가능하고, 수술 후에도 복약시간 알림 등 개인 맞춤형 건강관리서비스 이용 가능
첨단재생의료 고위험 임상연구 심의 기간 단축	
▸ 첨단재생의료 고위험 임상연구는 임상연구계획에 대한 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 '심의위원회')의 심의를 거친 이후에나 식약처의 검토·승인 절차가 시작되어 연구 개시까지 시간이 소요됨	▸ 임상연구계획에 대한 심의위원회와 식약처의 검토를 동시에 진행하여, 심의위원회 심의 및 식약처 승인에 필요한 자료를 사전에 종합적으로 파악하고 준비할 수 있게 되어 연구 개시까지 시간이 단축됨
첨단의료복합단지 입주기업의 임대제한 완화	
▸ 첨단의료복합단지 입주기업이 분양받은 부지 등은 제품 개발을 위한 공동연구 등 필요성이 있는 경우에도 다른 기업에게 임대를 할 수 없어 활용도가 저해됨	▸ 공동연구를 수행하는 등 임대 필요성이 인정되면, 입주기업이 분양받은 부지 등을 임대할 수 있도록 개선하여, 첨단의료복합단지 활성화 촉진

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

붙임 2 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」 인포그래픽

보건복지부

규제혁신으로 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가로 도약

바이오헬스 신산업 규제혁신 방안

추진방향

국민의 생명·안전보호 ⊕ 7대 핵심 분야 규제혁신

01 | 혁신적 의료기기의 빠른 시장진입으로, 국민건강 증진 및 민간의 혁신 유도

혁신적 의료기기의 시장 선진입 체계 마련

단기 통합심사·평가제도('23),
신의료기술 평가유예 대상 확대 검토('24)

중장기 신의료기술평가 없이
한시적 비급여 先사용 추진 검토('25~)

→ 혁신적 제품의 시장 진입으로,
의료 질 개선·의료비 절감



디지털치료기기 건강보험 적용방안 정립

보험 수가 산정, 급여·비급여 사용현황 관리 등
건강보험 적용방안 마련('23)

→ 디지털치료기기의
활용·확산 기반 마련



02 | 필수의약품 적시 공급 및 혁신적 의약품 개발 지원

필수의약품 안정적 공급

상한금액 신속 인상 및 국산원료 사용
비축의약품 우선 구매

→ 국민에게 필수의약품
적기 공급



비대면 임상시험 가이드라인 마련

민-관 협의체 구성, 국내 비대면 임상시험
가이드라인 등 구체적 정책 방향 제시('23~)

→ 글로벌 트랜드 선제 대응으로
임상시험 산업 활성화



03 | 국민건강 향상을 위한 디지털 헬스케어 新시장 창출

비대면 진료 제도화

1차 의료기관 중심 비대면 진료 추진('23~)

※ 의료취약지·사각지대 우선 추진

→ 의료접근성 향상 및
국민건강 증진



의료 마이데이터 활성화

보건의료 분야 제3자 전송요구권 도입('23~)

→ 의료 서비스 혁신 및
의료 마이데이터 新시장 창출



OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

보건복지부

규제혁신으로 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가로 도약

바이오헬스 신산업 규제혁신 방안

04 | 혁신적 치료법에 대한 접근성 제고로 희귀·난치질환 극복의 기반 마련

첨단재생의료 임상연구 대상 확대 검토

중대·희귀·난치질환자로 한정된 연구대상자 범위 확대 추진('23, 「첨단재생바이오법」개정)

→ 다양한 연구 활성화 통한 첨단재생의료 치료 기회 확대



고위험 임상연구 심의절차 개선

심의위원회 심의와 식약처 승인 검토 동시 개시(~'23)

→ 심의기간 단축 및 예측 가능성 제고



05 | 안전한 유전자 검사 활용체계 구축

DTC 유전자 검사의 안전한 활용체계 구축

DTC 유전자 검사 가이드라인 및 정보 플랫폼 개선('23~)

→ 안전한 DTC 유전자검사 서비스 환경 조성



금지·제한 유전자 검사범위 검토

전문가 자문·사회적 논의를 통해, 금지·제한 유전자검사 범위 조정('24~)

→ 과학기술 발전을 반영한 유전자 검사 시행



06 | 윤리·사회적 문제에 대한 선제적 논의·대응으로 BMI 기술개발 촉진

기술 발전의 기반 구축

다부처 협의체·민간 자문단 구성, 윤리·사회적 문제 대응(~'24)

→ BMI 기술의 선진국 추격 기반 마련



BMI 연구윤리 가이드라인 마련

뇌와 기계의 연결인 BMI 연구의 특성을 고려한 IRB 가이드라인 마련(~'28)

→ 안전한 BMI 연구 촉진



07 | 초기 연구개발부터 생산까지, 바이오헬스 현장 애로 해소

나노기반 의료제품 개발 지원체계 마련

나노물질 함유 의약품 개발 가이드라인 제정 및 R&D 코디 등 전문적 규제지원('23~)

→ 소규모 벤처기업의 신기술 적용 신약 개발 지원



보건의료 R&D 기술사업화 지원체계 마련

연구중심병원의 실용화 수익이 R&D에 재투자될 수 있는 체계 마련('23~)

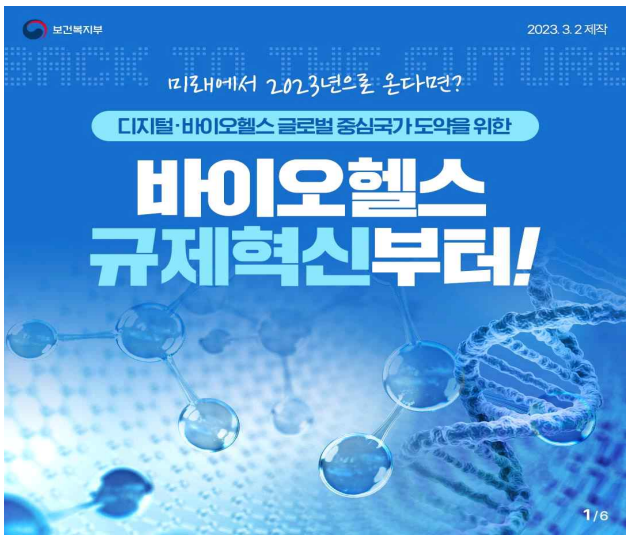
→ 연구중심병원의 R&D 활성화로 의료서비스 혁신의 기반 마련

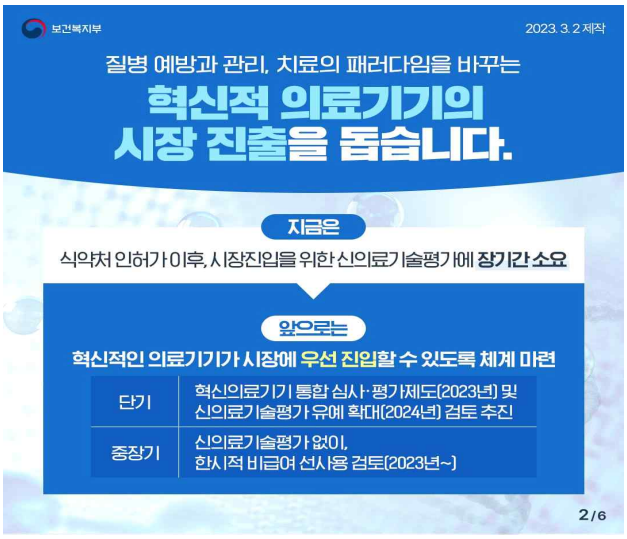


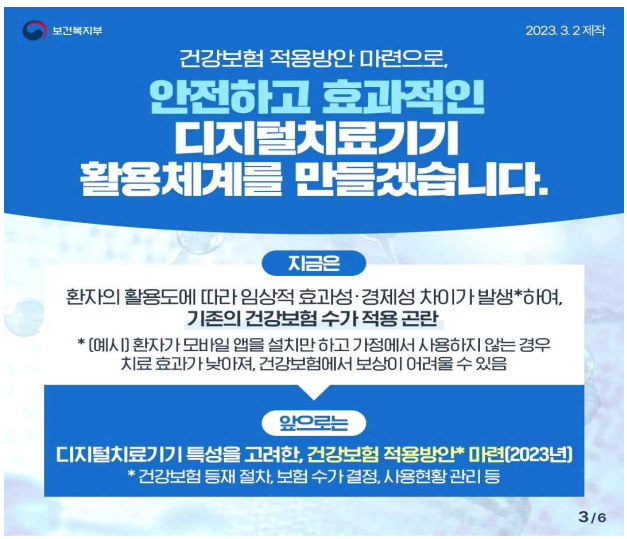
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

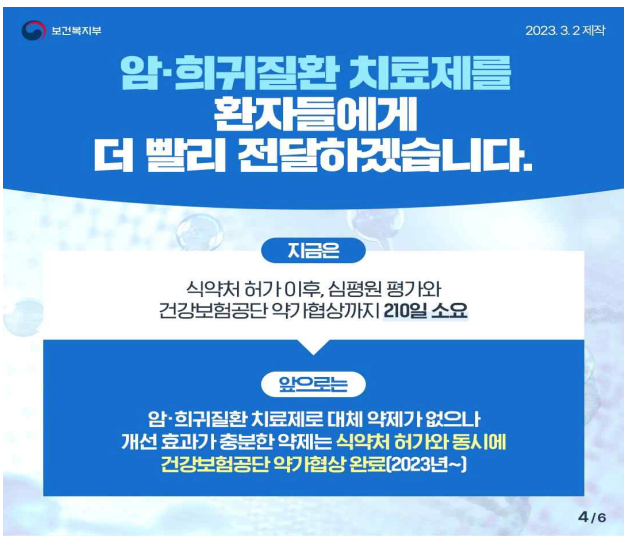
위험할땐 119 힘겨울땐 129

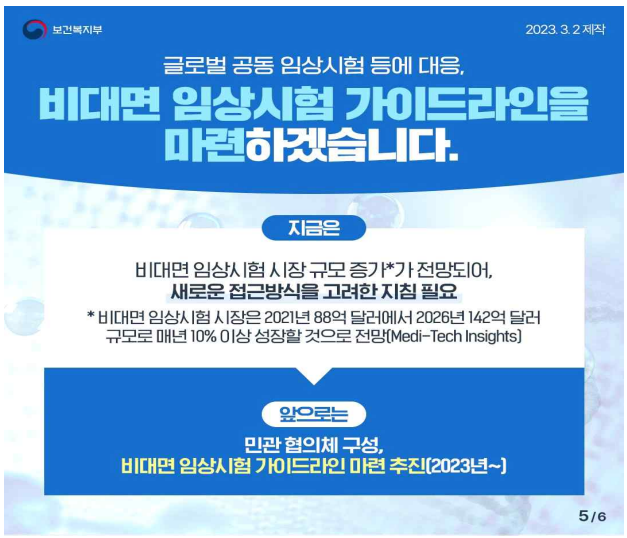
붙임 3 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」 카드뉴스

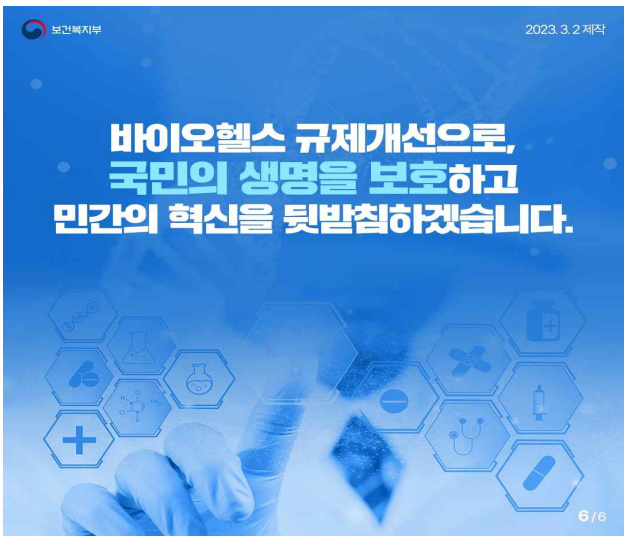






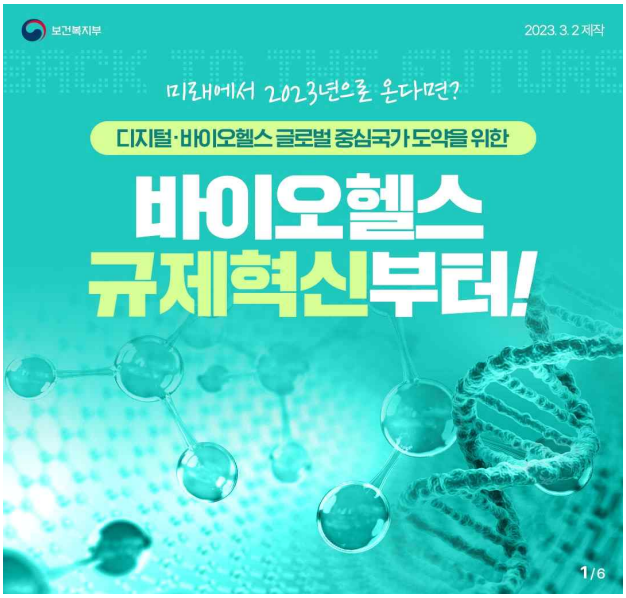


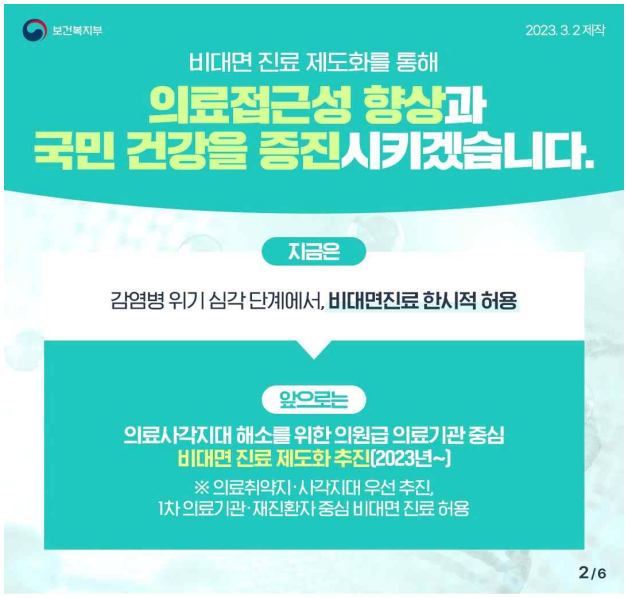


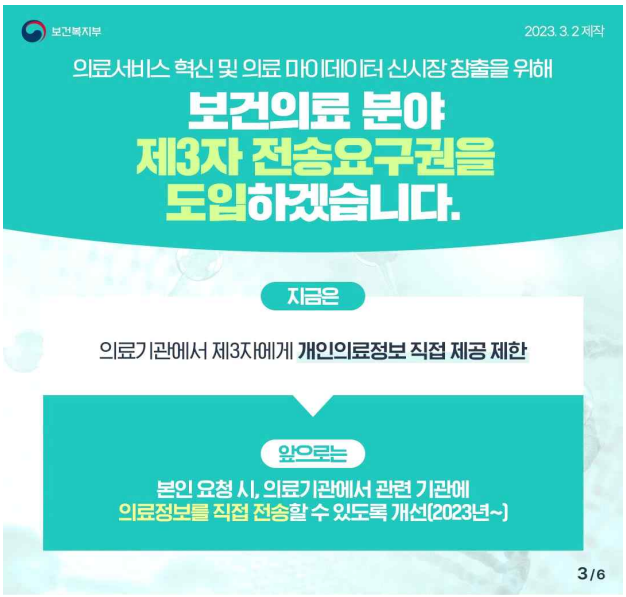


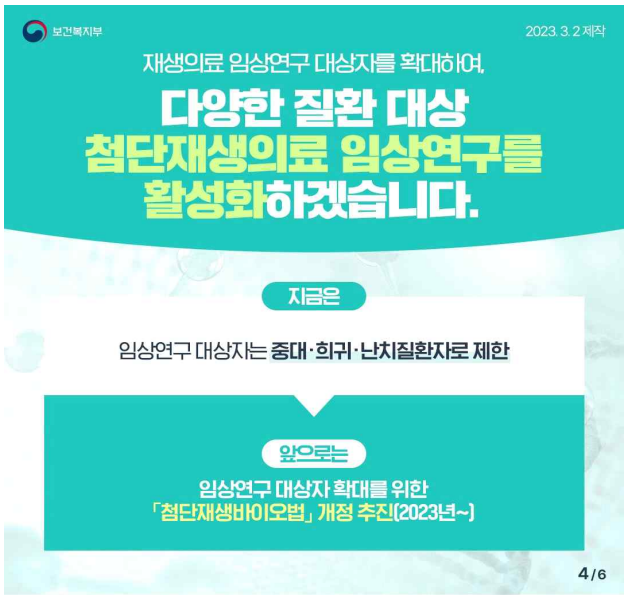
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

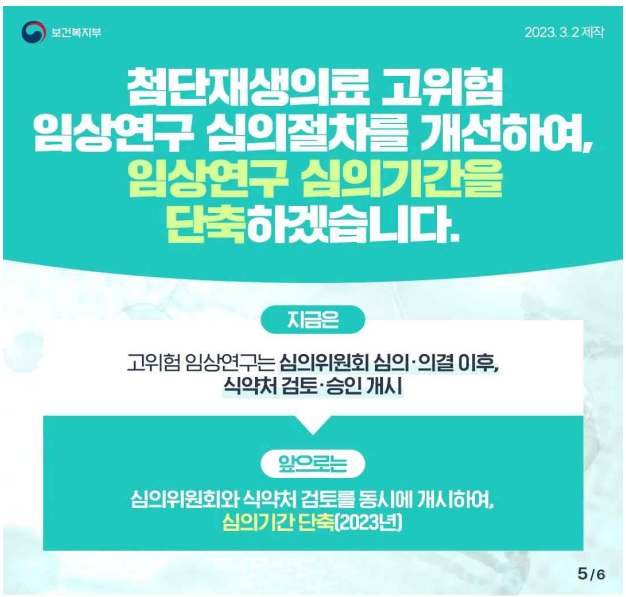
위험할땐 119 힘겨울땐 129

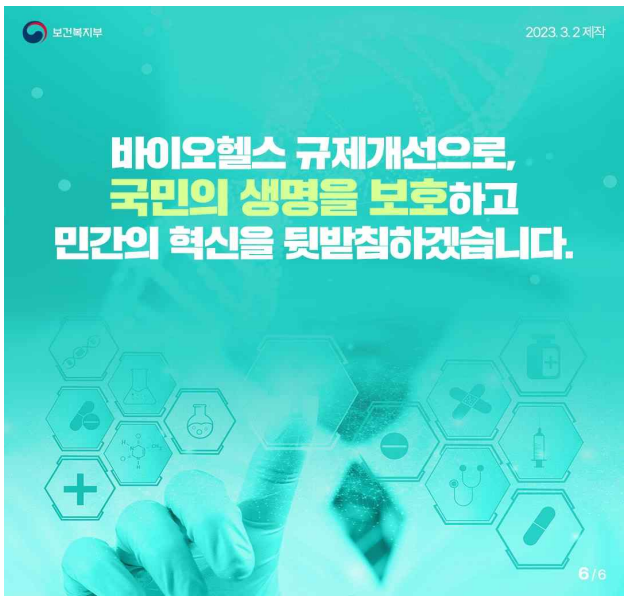












OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129