

민·관 합동으로 미래 성장동력인 바이오헬스산업 발전방안 모색

- 제2차 바이오헬스혁신위원회 개최 -
- 바이오헬스 인재양성 추진현황 점검, 유전자검사 숙련도 평가 부담 완화 등
8개 과제 규제개선 및 현장 애로사항 해소 위한 ‘규제개혁마당’ 설치·운영

<요약본>

정부는 4월 4일(목) 14시 정부서울청사에서 제2차 바이오헬스혁신위원회(이하 ‘바이오헬스혁신위’)를 개최하였다.

이날 바이오헬스혁신위는 ① 바이오헬스 연구개발(R&D) 2024년 추진계획 및 2025년 중점 지원전략, ② 바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검, ③ 바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐방안(상시안전), ④ 바이오헬스혁신위 자문단 구성·운영 계획에 대하여 논의하였다.

상시안전으로 다루고 있는 규제장벽 철폐방안에서는 1차 회의 이후 혁신위 위원 등을 통해 발굴된 20개 과제 중, 현장의 요구가 높은 8개 과제에 대한 개선방안도 논의하였고, 규제개혁마당도 설치·운영기로 하였다.

이번 회의는 민간의 혁신적·창의적 의견이 자유롭게 제시되고 논의될 수 있도록 민간 부위원장을 위촉한 취지에 따라 김영태 부위원장이 주재하였다.

김영태 부위원장은 “바이오헬스 분야는 미래 성장동력이자 보건안보 전략 자산인 만큼 민관 합동 범부처 컨트롤타워인 바이오헬스혁신위원회를 통해 해묵은 과제를 적극적으로 해결하고, 부처 간 칸막이 없이 총력을 다해 지원해야 한다”라며, “형식적인 위원회가 아닌, 현장을 챙기고 실질적인 지원으로 직접적인 도움을 주는 위원회가 되기 위해 노력하겠다”라고 밝혔다.

<상세본>

정부는 4월 4일(목) 14시 정부서울청사에서 제2차 바이오헬스혁신위원회 (이하 '바이오헬스혁신위')를 개최하였다.

이날 바이오헬스혁신위는 ① 바이오헬스 연구개발(R&D) 2024년 추진계획 및 2025년 중점 지원전략, ② 바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검, ③ 바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐방안(상시안건), ④ 바이오헬스혁신위 자문단 구성·운영 계획에 대하여 논의하였다.

상시안건으로 다루고 있는 규제장벽 철폐방안에서는 1차 회의 이후 혁신위 위원 등을 통해 발굴된 20개 과제 중, 현장의 요구가 높은 8개 과제에 대한 개선방안도 논의하였고, 규제개혁마당도 설치·운영키로 하였다.

이번 회의는 민간의 혁신적·창의적 의견이 자유롭게 제시되고 논의될 수 있도록 민간 부위원장을 위촉한 취지에 따라 김영태 부위원장이 주재하였다.

< 제2차 바이오헬스혁신위원회 개요 >

- 일시/장소 : '24.4.4일(목) 14:00 ~ 16:00 / 정부서울청사
- 회의안건 : (안건1) 바이오헬스 R&D '24년 추진계획 및 '25년 중점 지원전략
(안건2) 바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검
(안건3) 바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐방안
(안건4) 바이오헬스혁신위원회 자문단 구성·운영 계획
(안건5) 제1차 바이오헬스혁신위원회 결과보고 (서면)

[안건1] 바이오헬스 R&D '24년 추진계획 및 '25년 중점 지원전략

바이오헬스혁신위원회는 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 등 주요 부처별 2024년 바이오헬스 R&D 투자계획과 2025년 투자 방향을 보고 받고, 한국이 빠른 추격자(fast follower)에서 최초 선도자(first mover)로 발전하고 디지털·바이오 분야 초격차 기술 확보 및 글로벌 강국 도약하기 위한 R&D 추진전략과 방안 등을 논의했다.

2024년 바이오헬스 R&D 규모는 11개 부처 총 2조 2,138억 원으로, 국가 전체 주요 R&D의 약 10% 수준이다. 주요 부처별로는 복지부 7,884억 원, 과기부 6,377억 원, 산업부 3,522억 원, 질병청 1,681억 원, 식약처 942억 원 규모로 투자될 계획이며, 특허청은 특허 빅데이터 분석을 통해 각 부처의 R&D 효율화를 지원할 예정이다.

바이오헬스 R&D 투자는 크게 7개 분야로 구성된다. 분야별로는 ❶글로벌 블록버스터 신약 개발, 첨단바이오 전략기술 및 미래 유망기술 선제적 확보를 위한 신산업 육성(43%), ❷필수의료 등 국민생명·건강(17%), ❸백신·치료제 개발 및 국가방역시스템 고도화 등 보건안보(14%), ❹핵심인력 양성 등 생태계 조성(8%), ❺AI+Bio 혁신적 모델창출 등 디지털·바이오(8%), ❻선도국과의 공동연구 등 글로벌 R&D(7%), ❼혁신·도전형 R&D(3%)이다.

정부는 이미 발표한 대로 2025년에는 혁신적·도전적 R&D와 선진국과의 최고 수준(TOP-Tier)의 연구를 위한 글로벌 공동연구 및 첨단 전략기술 육성 분야를 확대해 나갈 계획이다. 성실 실패를 용인하고 불합리한 규제 개선 등 정부 R&D를 혁신하여 과감하고 용기 있는 도전을 통해 파급력이 큰 R&D 성과 창출을 견인해 나갈 계획이다. 또한 국민건강과 삶의 질을 향상하고 정신건강, 노인·장애인 서비스 개선 등 사회문제 해결을 위한 R&D도 지속 확대해 나갈 계획이다.

* 윤석열정부 R&D 혁신방안('23.11.27), 글로벌 R&D 추진전략('23.11.27), 혁신적·도전적 R&D 육성시스템 체계화 방안('24.3), '25년도 국가연구개발 투자방향 및 기준('24.3)

[안건2] 바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검

정부는 2023년 4월에 2027년까지 바이오헬스분야 핵심 인재 11만 명 양성을 목표로 '바이오헬스 인재 양성 방안'을 발표한 바 있으며, 이에 대한 이행상황을 점검하고, 2024년 구체적 계획을 논의하였다.

2023년 9개 부처별 74개 사업 추진현황을 점검한 결과, ❶산업현장 기반 학교 교육, ❷현장 수요 맞춤형 생산·규제과학 인재, ❸Next 반도체 도약을

위한 핵심 연구 인재, ④ 든든한 지원체계 구축 등 4대 분야에 대한 인력 양성을 정상적으로 추진하여 총 3.4만 명을 양성하였다. 이는 당초 계획(1.8만 명)보다 초과 달성한 것으로 바이오헬스 분야에 대한 관심 확대에 따른 교육수요 증가로 파악된다.

부처별 사업계획에 따르면 2024년에는 신규사업 발굴로 전체 81개 사업을 통해 2.21만 명을 양성할 계획이다. 올해부터는 신기술 분야에 대한 교육 수요를 반영하여 정밀의료, 디지털 헬스케어 분야에 대한 교육*을 점차 확대해 나갈 예정이다.

* (예시) IP(Intellectual property, 지적 재산) 융합교육(특허청): '23년 6개 대학 → '24년 9개 대학 확대
AI 활용 신약개발 교육 및 홍보(복지부): '24년 계획 300명(당초) → 350명(양성규모 확대)
백신개발 등 첨단핵심 기술(질병청): 인공지능 기반 항원 제작 등 전문교육 실시 계획

정부는 인력양성 사업 외에도 바이오헬스 인력구조 현황을 파악해 향후 수요를 예측하고, 수요-공급 미스매치를 해소하기 위한 정책 연구를 병행하여 양성된 전문인력이 현장에서 효율적으로 활용될 수 있도록 노력하는 한편, 작년에 이어 2024년 바이오헬스 인재 양성 사업 안내서를 4월 중에 제작·배포하여 기업과 구직자에게 적절한 정보를 제공할 계획이다.

[안건3] 바이오헬스 혁신을 위한 규제 장벽 철폐 방안

현장의 애로사항을 적극적으로 청취하고, 불필요한 규제를 개선하기 위해 보건산업진흥원에 ‘규제개혁마당’을 설치·운영하는 방안을 논의하였다.

보건산업진흥원 내 온/오프라인 창구를 설치해 현장 애로사항을 상시적으로 청취하는 한편, ‘원스톱 규제 솔루션’을 통해 사전 신청 기업을 대상으로 기업-관련 부처-협회가 한자리에 모여 기업 애로사항에 대한 해결방안을 논의할 계획이다. 또한 ‘규제개혁 기동대’를 통해 규제 취약 지대에 있는 기업을 직접 방문하여 규제개혁 과제를 발굴하고, 컨설팅 등을 지원할 계획이다.

바이오헬스혁신위는 규제개혁마당을 통해 접수된 과제에 대해서 관계부처 협의, 바이오헬스혁신위 논의 등을 통해 끝까지 개선해 나간다는 방침으로 규제개혁에 강력한 의지를 표명했다.

한편, 이번 회의에서는 이미 발표된 규제개혁 과제들의 이행 상황*을 점검하는 한편, 1차 회의 이후 혁신위 위원 등을 통해 20개 과제를 추가 발굴하고, 현장의 요구가 높은 8개 과제에 대한 개선방안도 논의하였다.

* (규제혁신 1.0) 34개 과제+(규제혁신 2.0) 57개 과제 발굴 → 총 91개 과제 중 29개 완료

8개 과제에 대한 개선 내용은 다음과 같다.

① 연구촉진을 위한 병원 데이터 활용 확대(복지부)

기업, 연구자가 의료데이터를 손쉽게 활용할 수 있도록 ‘의료데이터 공동 활용연구 프로젝트(시범사업)*’를 추진하는 한편, 중장기적으로 의료데이터의 수요-공급 매칭을 지원하는 중개 플랫폼을 구축할 예정이다(’25년 이후)

* 의료데이터중심병원과 개별기업, 바이오클러스터 대상 병원 의료데이터 수급 매칭, 컨설팅 등을 통한 공동연구 지원

② 개인생성 건강 데이터* 활용 활성화 (복지부)

* Person(Patient)-Generated Health Data(PGHD): 건강 문제를 해결하는 데 도움이 되도록 환자(또는 가족 구성원, 기타 간병인)가 생성, 기록 또는 수집한 건강 관련 데이터

개인생성 건강 데이터를 임상, 연구에 적극 활용할 수 있도록 데이터 표준을 위한 가이드라인을 마련(’24)하고, 마이데이터*에 개인생성 건강 데이터를 추가하는 한편, 건강정보 고속도로**를 통한 정보 조회·전송 등을 지원해나갈 예정이다.(’24년~)

* 정보 주체가 개인정보를 원하는 곳으로 전송하여, 정보 주체의 의사에 따라 개인정보를 관리하고 활용하는 제도

** 연계된 제공기관의 표준화된 의료데이터를 조회하고, 원하는 곳(본인동의 기반)으로 전송하는 국가적 의료데이터 중계시스템

③ 재생의료 임상연구·첨단바이오의약품 허가 심사 연계 (식약처, 복지부)

첨단재생분야 임상연구와 약사법상 임상시험 연계를 통해 유의미한 임상연구 결과 도출 시 품목허가 심사자료로 활용할 수 있도록 연계 방안을 마련하고 가이드라인을 제정할 계획이다.(~'24.12월)

④ 의료기기 소프트웨어와 체외진단 의료기기 소프트웨어 변경허가 관리 일원화 (식약처)

의료기기와 체외진단 의료기기가 별도의 규정*에 따라 관리되어 발생하는 현장 혼란을 해결하기 위해 유권해석을 통해 규제적용 해석의 통일성을 제고하고, 디지털의료제품법 하위법령을 제정('25.1월 시행 예정)하여 관련 규정을 일원화할 계획이다.

* ① 일반의료기기 규정 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

② 체외진단 의료기기 규정 : 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

⑤ 유전자검사의 숙련도 평가 부담 완화 (복지부)

생명윤리법 고시 개정('24.4월)을 통해 유전자 검사기관 중 숙련도 평가 우수기관(A등급)에 대해 차년도 평가를 면제하여, 평가에 따른 행정 업무 부담을 완화할 계획이다.

⑥ DTC 유전자검사 2차 서비스(상품판매, 건강관리 등) 안내 기준 개선 (복지부)

* DTC(Direct-To-Consumer) 유전자검사: 소비자가 타액을 채취하여 의료기관을 거치지 않고 유전자검사기관에 직접 건강관리와 관련된 유전자검사를 의뢰

「DTC 유전자검사 서비스를 위한 가이드라인」을 개정('24.4월)하여 건강관리 서비스(2차 서비스) 정의, 허용기준, 안내·동의 필요사항, 관련 서식 등을 구체적으로 규정해 DTC 유전자검사 결과를 건강관리에 적극적으로 활용할 수 있도록 추진한다.

⑦ 국제 공동연구 활성화를 위한 가명 정보 국외 이전 제약 해소 (개인정보위)

해외기관과의 국제 공동연구 시 국내 가명 의료데이터의 국외 이전이 사실상 제한되는 여건을 해소하기 위해 규제개선 방안을 검토할 계획이다.

⑧ 분산형 임상시험*(DCT) 도입 기반 마련 (복지부, 식약처)

* 임상시험과 관련된 일부 또는 모든 활동(대상자동의, 진료, 채혈, 데이터 수집 모니터링 등)이 임상시험 실시기관이 아닌 참여자의 자택 등 다른 장소에서 이루어지는 임상시험

DCT 도입 기반 마련을 위해 임상시험 온라인 모집 지침 마련, 지정 임상시험 실시기관의 관리·감독 아래 그 외 지역 의료기관에서의 임상시험 업무(문진, 채혈 등) 수행 절차 개선 등 법령개정 없이 시행 가능한 방안을 우선적으로 추진한다. 또한, R&D 사업*을 통해 DCT 요소를 적용한 임상시험을 단계적으로 실시하여 분산형 임상시험에 필요한 요소기술 및 플랫폼 개발을 추진해 나갈 계획이다.

* 분산형 임상시험 신기술 개발사업 ('23년~'27년, 47.5억 원, 서울대병원 컨소시엄)

[안건4] 바이오헬스혁신위원회 자문단 구성·운영 계획

바이오헬스혁신위의 효과적인 의사결정 지원 및 민간의 다양한 시각과 경험에 기반한 포괄적인 의견제공 등을 위해 전문가 자문단을 설치하였으며, 자문단 운영을 위해 관련 부처, 바이오혁신위 위원 및 협회·단체 등 추천을 받아 다양한 분야의 전문 지식과 실무 경험을 갖춘 산·학·병·연 전문가 65명을 위촉하였다.

자문단은 ①규제혁신/산업육성, ②바이오헬스 연구개발, ③디지털·바이오헬스, ④전문 인재 양성, ⑤법제·인프라 5개 분과로 운영되며, 향후 새로운 기술의 출현, 예기치 못한 보건 환경 및 동향 변화 등에 긴밀히 대응할 수 있도록 유연하게 운영해 나갈 계획이다.

김영태 부위원장은 “바이오헬스 분야는 미래 성장동력이자 보건안보 전략 자산인 만큼 민관 합동 범부처 컨트롤타워인 바이오헬스혁신위원회를 통해 해묵은 과제를 적극적으로 해결하고, 부처 간 칸막이 없이 총력을 다해 지원해야 한다”라며, “형식적인 위원회가 아닌, 현장을 챙기고 실질적인 지원으로 직접적인 도움을 주는 위원회가 되기 위해 노력하겠다”라고 밝혔다.

<별첨 1> 카드뉴스

<별첨 2> 제2차 바이오헬스혁신위원회 안건 요약본

담당 부서	보건복지부 바이오헬스혁신추진단	책임자	부단장	박성원 (044-202-2915)
		담당자	사무관	이장규 (044-202-2917)
			사무관	김관호 (044-202-2916)
담당 부서 <공동>	보건복지부 보건산업정책과	책임자	과 장	황의수 (044-202-2901)
		담당자	사무관	최정상 (044-202-2902)
담당 부서 <공동>	보건복지부 보건의료기술개발과	책임자	과 장	홍승령 (044-202-2870)
		담당자	사무관	진보라 (044-202-6863)
			사무관	김영은 (044-202-2876)
담당 부서 <공동>	과학기술정보통신부 생명기술과	책임자	과 장	남혁모 (044-202-4550)
		담당자	사무관	김호준 (044-202-4563)
담당 부서 <공동>	산업통상자원부 바이오융합산업과	책임자	과 장	김태희 (044-203-4290)
		담당자	서기관	김혜원 (044-203-4295)
담당 부서 <공동>	중소벤처기업부 신산업기술창업과	책임자	과 장	이준희 (044-204-7640)
		담당자	사무관	이학준 (044-204-7648)
담당 부서 <공동>	개인정보보호위원회 혁신기획담당관	책임자	과 장	이은정 (02-2100-2453)
		담당자	사무관	정준호 (02-2100-2453)
담당 부서 <공동>	개인정보보호위원회 데이터안전정책과	책임자	과 장	태현수 (02-2100-3071)
		담당자	사무관	장유경 (02-2100-3075)
담당 부서 <공동>	식품의약품안전처 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	김희선 (043-719-2734)
담당 부서 <공동>	특허청 산업재산정책과	책임자	과 장	김정균 (042-481-5258)
		담당자	서기관	조상흠 (042-481-5074)
담당 부서 <공동>	질병관리청 기획재정담당관	책임자	담당관	이선규 (043-719-7010)
		담당자	사무관	김우정 (043-719-7221)

