
제4차 바이오헬스혁신위원회 [안건 요약]

2024. 9. 13.

관계부처 합동

[안건1] mRNA 백신 주권 확보 방안

□ 추진 배경 및 경과

- (추진 배경) 멀지 않은 미래에 팬데믹이 다시 올 위험이 크며, 개발 속도가 획기적으로 빠른 'mRNA 백신 플랫폼' 확보 시급
 - 코로나19 이후, 세계 각국은 mRNA 백신 기술 경쟁 중이며, 일본도 9,300여억 원을 투자하여 '23년 플랫폼 개발에 성공
 - 국내도 기술 개발기업이 있으나, 역량 집결 및 자본력 등에 한계, 해외 사례를 벤치마킹해 제품화 임무 중심 R&D 추진 필요
- (추진 경과) 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」(23.5월, 범부처) 수립, 「미래 팬데믹 대비 mRNA 백신 주권 확보방안」 보고(24.4월, 국정현안관계장관회의), 「팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업」 예타 면제 확정(24.8월, 국무회의 등)

□ 사업 내용

- (사업명) 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 지원사업(R&D)
- (사업목적) mRNA 기술의 백신 신속개발 플랫폼을 완성하여 미래 팬데믹 위기 시 200일 내 초고속 백신 개발 추진
- (주요내용) 가능성 높은 기업 중심으로 4년간('25~'28), (비)임상시험 R&D를 지원하여 '28년까지 mRNA 백신 플랫폼 확보
 - 비임상부터 임상 3상까지, 시료생산·공정 개발 포함 패키지 지원
 - * (1단계) 비임상('25) → (2단계) 임상 1상('25~'27) → (3단계) 임상 2상('26~'27) → (4단계) 임상 3상/품목허가('27~'28)
 - 범부처 협력을 통해 인·허가, 특허 등 규제 해소를 지원하고, 참여 기업에 다양한 비임상·임상 기술지원 패키지 제공
- ('25년 예산(안)) 국비 290억 원
 - * 총사업비 등 예산 관련 사항은 관계부처 협의, 사업계획적정성 검토 등을 거쳐 확정할 예정

□ 향후계획 및 기대효과

- 사업계획 적정성 검토 등을 거쳐 총사업비 확정, 과제 선정('24.하), 협약('24.2)
- ①팬데믹 발생시 백신의 신속 개발 및 안정 공급으로 위기 대응 강화, ②mRNA 기술을 활용한 암치료 등 첨단·고부가가치 시장 개척 가능

[안건2] 보건의료산업 하반기 수출 확대 방안

I. 수출 동향

◆ 코로나 19 이후 수출 감소세를 벗어나 '24년 상반기 수출액 122억 달러(전년 동기 대비 +12.3%) 달성, '24년 목표 235억 달러 대비 51.9%

□ 제약·바이오

- (반기 최대실적) '24년 상반기* 45억 달러, 역대 최대 반기 수출 실적으로 '23년 코로나 백신 수출 감소 영향 극복, 회복세 전환
* 총 수출액(억 달러) : '20년 68.9 → '21년 70.4 → '22년 80.8 → '23년 75.6 → '24년상 44.6
- (품목별) 바이오의약품*, 보툴리눔 독신류** 등이 제약·바이오 분야 수출 견인, 미국·유럽 등 선진시장 중심으로 수출 확대
* 바이오시밀러 글로벌 수요 증가, 위탁생산(CMO) 수주 확대 등(최근 7년간 약 3배 증가)
** 한국 보툴리눔 제품의 신뢰도 증가로 미국·중국(세계 1·2위 보톡스 시장)에서 크게 증가

□ 의료기기

- (감소세 완화) 최근 5년 연평균 10.5% 성장*, 체외진단기기 수출 감소세 완화**, 일반 의료기기 꾸준한 성장세 유지
* '19년 38.8 → '20년 70.3 → '21년 92.2 → '22년 82.1 → '23년 57.9 → '24년상 29.2억 달러
** '19년 2.7(△38%) → '20년 36(1,236%) → '21년 47.6(32%) → '22년 33.5(△30%) → '23년 8(△76%)
- (품목별) 임플란트*, 초음파 영상진단기**가 수출을 견인, 美·中·日이 최근 5년간 수출액의 약 1/3 차지, 신흥 수출국(인도, 브라질 등)도 확대
* 중국 수출이 증가세이며, 미국·러시아 중심 큰 폭 상승, 연평균('19~'23) 18.4% 성장
** 인도·중국 등 국가 차원의 인프라 개선 투자로 국산 제품의 품질 및 가격 경쟁 우위 확보

□ 화장품

- (반기 최대실적) '24년 상반기 48억 달러로 역대 최대 半期 수출 달성, K-뷰티 인지도 상승으로 중국 중심에서 美·日·EU 등으로 시장 확대
* 총 수출액(억 달러) : '20년 75.7 → '21년 91.8 → '22년 79.5 → '23년 84.6 → '24년상 48.1
- (중소기업 중심, 시장 다변화) '23년 수출액 85억 달러 중 53억 달러(63%)가 중소기업* 제품, 한류 영향으로 중국 중심에서 美·日·EU 등 수출시장 다변화
* 중소기업 화장품 수출액(억 달러) : ('21) 49.2^{역대 3위} → ('22) 44.7 → ('23) 53.2^{역대 1위}
* ('22→'23년) 중국 36.1→27.8(△23.1), 미국 8.4→12.1(44.7%), 일본 7.5→8.0(7.5%)억 달러

II. 수출환경 및 전망

◆ 전 세계적 인구 고령화, 질병치료 및 건강관리 수요 증가로 글로벌 바이오헬스 산업 시장의 지속적인 성장 기대

* (세계 바이오헬스 시장 전망) '23년 2조 5,182억 달러 → '29년 3조 5,647억 달러(연평균 6.0%)

◆ (수출 전망) 상반기 이후 7월, 8월도 증가세 → '24년 전년비 17.7% 확대 전망

□ 제약·바이오 : CMO 생산 역량 및 K-신약 선진시장 진입

○ (CMO 역량) 세계 1위 CMO 생산역량 및 글로벌 시장 확대로 국산 바이오의약품 경쟁력 향상 및 의약품 수출 성장 견인

○ (바이오시밀러) 신약 특허 만료*, 美·EU 등 바이오시밀러 처방 장려로 바이오시밀러 개발 및 의약품** 수출 확대 기대

* '25년까지 19개, '26~'32년까지 39개 특허 만료 예상(매출액 1조원 이상 기준, Mckinsey)

** 국내 개발 의약품 29개 품목(바이오시밀러 포함) 美·EU 인·허가 획득으로 선진국 시장 진입

○ (K-블록버스터) 렉라자(유한양행), 짐펜트라(셀트리온), 엑스코프리(SK바이오팜) 등 국산 신약의 선진국 시장 진출로 年 10억 달러 매출 기대감 고조

* (기술수출) '19~'23년간 104건 총 47조 7,693억원, '24上 8건 4조 6,560억원

□ 의료기기 : 안정적 성장 및 코로나 영향 탈피

○ (수출장벽 강화) 각 국가별 자국 제품 육성, 규제강화* 등 추세

* (미국) 수입 의료기기 안전성·유효성 검증, (중국·일본 등) 자국 규정에 부합하는 시험·기술문서 심사를 요구, (유럽) 신규 의료기기 규정(MDR) 및 체외진단의료기기 규정(IVDR) 적용

○ (안정적 성장, 첨단기술 융합) 기존 수출 주력 품목(영상진단·치과·미용 의료기기) 안정적 성장, AI 등 첨단기술 융합*으로 해외시장 확대 기대

* (아이센스) 카카오헬스케어와 파스타(인공지능 기반 모바일 혈당 관리 서비스) 오픈('24.2) (삼성메디슨) 소니오(프랑스, AI진단보조소프트웨어社) 인수를 위한 양수계약 체결('24.5)

□ 화장품 : K-culture 인지도 상승 및 시장 다변화

○ (기대 요인) 최근 주요 해외 실태조사 및 글로벌 유통망 동향*에서 한국화장품에 대한 높은 해외 인지도 및 인기 확인

* (美 아마존, '24.7.16.~17.) 한국 A사 1위~3위 / (日 규텐재팬, '24.6.1.~6.12.) K-뷰티 1위~3위

○ (극복 과제) 최대 수출국 중국('25.5월)과 세계 최대시장 미국('24.7월)에서 인체 안전성 등 이슈에 따른 수출규제(원료 안전성평가) 강화 추세

Ⅲ. 하반기 수출 확대 추진 방안

비 전

(‘27년) 주요 수출산업 중 5위 달성, 수출 주력산업으로 도약

목 표

(‘24년) 최근 수출동향 반영, 목표치 상향
: 235억 달러 → 250억 달러 (의약품 92, 의료기기 60, 화장품 98)

방 향

- 오픈이노베이션 투자유치, 공동연구 활성화 ⇒ 글로벌 진출 확대
- 국가별·지역별 맞춤형 판로개척 및 유통망 확보 ⇒ 신시장 창출
- 범부처 연계 총력 지원 ⇒ K-culture 기반 국가브랜드 제고

세부 추진방안

1. 제약·바이오

- ① 제약산업 경쟁력 강화를 위한 혁신 생태계 조성
- ② 고품질 국산 의약품의 글로벌 진출 및 판로개척 지원
- ③ 수출장벽 극복을 위한 최신 정보 제공

2. 의료기기

- ① 주력·유망 의료기기 맞춤형 지원을 통한 수출 극대화
- ② 글로벌 규제 변화 대응 능력 향상을 위한 범부처 협력
- ③ 산업 경쟁력 강화를 위한 혁신 환경 조성

3. 화장품

- ① 기업 해외진출 지원으로 수출시장 다변화 촉진
- ② 산업 기반·인프라 조성으로 화장품산업 체질 개선
- ③ (R&D) 미래 맞춤형 화장품 개발 지원으로 글로벌 경쟁력 강화

4. 수출경쟁력 인프라 구축

- ① 바이오헬스 글로벌 리더십 확보
- ② 규제역량 강화 및 애로사항 해소
- ③ 투자유치·금융 지원 및 지재산 육성·보호 지원

1 제약 · 바이오

- ◆ K-바이오 메가펀드, 바이오 전문인력 양성 ⇒ 혁신 생태계 조성, 경쟁력 강화
- ◆ 개방형혁신, 맞춤형 컨설팅 · 최신 정보제공 ⇒ 글로벌 진출, 판로 개척

1-1 제약 · 바이오산업 경쟁력 강화를 위한 혁신 생태계 조성

① 자금지원·투자유치 통한 산업 생태계 활성화

- (K-바이오 메가펀드) 既 조성 1·2호 펀드('24, 총 3,066억 원 결성)를 토대로 혁신 제약·바이오헬스 기업에 1천억 원 이상 집중 투자 추진(복지부)
 - * 1호 펀드('23.12월 결성) 100억 원 투자, 2호 펀드('24.6월 결성) 205억 원 투자
 - 3~5호 펀드(각 1천억 원 규모)를 통해 연내 총 6천억 원 조성 추진('24.下)
- (정책금융 지원) 혁신성·성장성이 뛰어난 바이오헬스 기업 대상 우대금리 자금 등 4.2조 원 규모 정책금융 지원(산업부, 금융위)
 - * 정책금융 지원규모는 '23년 3.9조 원에서 '24년 4.2조 원으로 확대

② 바이오의약품 개발·생산 역량 제고

- (R&D 투자) 글로벌 시장 진출이 가능한 혁신 신약(First-in class, Best-in class) 창출을 위해 민·관 연구개발(R&D)* 투자 확대(복지부, 산업부, 과기부)
 - * 국가신약개발사업('21~'30, 2.2조 원, '24년 1,921억 원), 글로벌 진출 및 파트너링 촉진 신약개발 지원('24년 288억 원), 스마트 임상시험 신기술 개발연구('23~'27, '24년 33.7억 원)
- (전문인력 양성) 바이오의약품 수출 확대 대응 및 우수한 품질 확보를 위해 현장에 즉시 투입할 수 있는 숙련된 전문 생산인력 양성
 - * (K-NIBRT) 시범교육 운영('22년 389명, '23년 629명, '24년 617명(상반기 297명, 하반기 320명 예정), '25년 개소 연 2천 명 양성 목표
 - 백신·항체 교육과정 외 여성과학자, 유전자세포치료(CGT) 등 신규 교육 개설('24년 9월)
 - (바이오의약품) 교육시설 구축 및 운영(오송, '23년 250명 → '26년 1,200명, 복지부)
 - (백신) 교육시설 구축 및 운영(안동·화순, '24년 270명 → '26년 750명, 산업부)
 - (미래인력 양성센터) 교육시설 구축(정읍, '26년 개소 연 1,200명, 복지부)

1-② 고품질 국산 의약품의 글로벌 진출 및 판로개척 지원

① 개방형 혁신을 통한 기술 교류 및 네트워크 확대

- **(개방형 혁신)** 국내 기업과 글로벌 기업 및 연구기관 간 기술교류, 파트너링, 공동R&D 등 협업 기회 제공(복지부, 산업부)
 - * 벤처카페(매월), KHIDI-다케다 엑셀러레이션 프로그램(2월), 노보노디스크 파트너링 데이(4월), 암젠 골든티켓(5월), BIO KOREA(5월), BIO PLUS(7월), 글로벌 오픈이노베이션 워크(11월) 등
- **(JLABS KOREA)** 아시아 세 번째로 글로벌 액셀러레이터 플랫폼을 유치, 국내 혁신 기업들의 글로벌 진출 촉진 및 경쟁력 제고('24~, 복지부)
- **(파트너 발굴)** 유망 新시장 개척을 위해 주요 해외 학회 및 박람회 참가 지원, 사절단 파견 등 파트너社 발굴 및 네트워킹 기회 확대(복지부, 산업부)
 - * ASCO(5월), BIO USA(6월), CPhI SEA(7월), ESMO(9월), Ausbiotech(10월), BIO-Europe(11월) 등

② 주요 국가 현지 지원체계 강화

- **(현지 거점 확대)** 美 시장진출 교두보 마련을 위한 보스턴 CIC 입주기업(24년 30개소, 6.1억 원) 확대 추진, 주요국 거점 확대 타당성 검토(복지부)
- **(규제 장벽 해소)** 동남아, 중남미, 중동 등 유망시장의 신속 진입 위한 수출 상대국 규제 간소화, 신속심사 적용 등 추진(식약처)
- **(既구축 인프라 연계)** 주요 국가별 제약·바이오산업 거점과 KOTRA 해외무역관 보건산업진흥원 해외지사 통한 현지 지원 기능 확대 (복지부·산업부)

1-③ 수출장벽 극복을 위한 최신 정보 제공

- **(제약산업 정보 포털)** 시스템 고도화를 통해 글로벌 규제 및 산업 동향 정보 등을 수출기업 등에 실시간 제공 (복지부)
- **(美 행정명령)** 국내 영향 파악 및 범부처 공동대응 전략 마련, 규제 및 인·허가 등 제도변화에 대한 지속 모니터링(복지부)
- **(전주기 컨설팅)** 기술거래, 임상, 인·허가 등 정보를 준비단계(기초 컨설팅), 글로벌 진출단계(전문 컨설팅), 정착단계(심화 컨설팅)에 따라 체계적 제공(복지부)

2 의료기기

- ◆ 주력·유망 의료기기 맞춤형 지원 ⇒ 수출 극대화
- ◆ 범부처 협력 ⇒ 글로벌 규제 변화 대응 능력 향상
- ◆ 혁신 환경 조성 ⇒ 산업 경쟁력 강화

2-① 주력·유망 의료기기 맞춤형 지원을 통한 수출 극대화

① 주력 품목별 임상 근거 창출 기반 구축

- **(품목별 근거창출)** 영상진단, 로봇, 디지털헬스케어, 체외진단기기 등 품목별 의료 현장 중심 임상 데이터 확보 지원*(복지부)
 - * 글로벌 혁신의료기술 실증지원센터('24~'28년, '24년 37억 원, 6개소), 디지털헬스 의료기기 실증지원('22~'26년, '24년 20억 원, 2개 유형)
- **(글로벌 협력연구·임상)** 해외기관과 협력하여 우수기술 확보 및 조기 제품화를 지원하고, 시판 후 임상시험 지원*(복지부)
 - * 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원('22~'26년, '24년 90억 원, 19개 과제)

② 시장별 전략적 지원

- **(유망시장)** 중남미, 중동 등 신흥 수출국 정부 간 업무 협력을 통해 수출 절차를 간소화(복지부, 식약처)
 - * **(중남미)** 해외바이어 초청 시장 진출 상담회, **(중동)** UAE 두바이 의료기기 전시회 한국관 운영, (통합) 부처 협업형 수출 바우처, 의료기기 글로벌 판로개척 지원
- **(주력시장)** 우수제품을 선별¹⁾하여 해외 의료진 국내 연수²⁾ 및 의학회³⁾ 연계 제품 시연 등으로 기존 주력 시장 점유 확대 지원(복지부, 식약처)
 - ¹⁾국산의료기기 사용자평가 지원: '24년 35개 과제 추진(32억 원, 복지부)
 - ²⁾국산의료기기 교육·훈련(트레이닝)지원센터(4개소) : 서울아산병원, 연세의료원(병원형, '20~), 성남산업진흥원, 인천테크노파크(광역형, '22~)
 - ³⁾NASS(북미척추학회, 9월), UAA(아시아비뇨학회, 9월), ENDO24(세계소화기내시경학회, 7월) 등

2-② 글로벌 규제 변화 대응 능력 향상을 위한 범부처 협력

① 범부처 글로벌 의료기기 규제 총력 대응

- **(규제 특화대응)** 메드텍 수출지원 협의체*, 해외인증지원단** 등을 통해 의료기기 글로벌 규제 변화에 체계적·합리적 대응(복지부, 산업부)

* 한국보건산업진흥원, 원주 국제인증지원센터, 코트라(KOTRA) 등 14개 유관기관 참여

** 품목별 설명회 등을 통한 애로기업 발굴 및 전문가 1:1 맞춤 상담·자문 지원

- **(의료기관 대응력 제고)** 美 FDA, EU 등 사용적합성 규격 강화 대응을 위한 평가 지원 인프라* 운영(복지부)

* 의료기기 사용적합성센터 운영(3개소) : 삼성서울병원, 양산부산대병원, 분당서울대병원

② 의료기기 기업 원스톱 애로해소 지원

- **(인프라 연계)** 국내기업 애로청취(의료기기산업 종합지원센터)→전주기 컨설팅(국제인증지원센터)→현지 밀착(해외 의료기기 종합지원센터) 원스톱 지원(복지부)

2-③ 산업 경쟁력 강화를 위한 혁신 환경 조성

① 맞춤형 전문 인력 양성

- **(실무형)** 해외 인턴십 프로그램, 글로벌 협력 프로젝트, 의료기기 기술경영 등 실무형 전문 인력 양성*(복지부)

* 해외 인턴십 프로그램 등 의료기기산업 특성화대학원 운영(3개 대학원, 각 5억 원)

- **(전문분야별)** 디지털헬스케어, 체외진단, 규제과학, 임상시험 등 분야별 특화형 전문가 양성을 통한 글로벌 대응 역량 강화(산업부, 식약처)

* 디지털헬스케어산업 인력 양성(10억 원), 체외진단 현장 맞춤형 전문 인력 양성 사업('23~'27, 50억 원), 의료기기 임상전문가 육성('24년 9억 원)(산업부)

* 의료기기 규제과학 전문가 양성(9.3억 원), 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 법정교육('24년 2.5억 원)(식약처)

② 개방형 혁신 플랫폼 구축 및 운영

- **(개방형 혁신)** 기술교류, 유통망 공유, 투자유치, 컨설팅 등 비즈니스 교류 플랫폼을 구축·운영하고, 선도모델 창출 지원(복지부)

3 화장품

- ◆ 기업 해외진출 지원 ⇒ 수출시장 다변화 촉진
- ◆ 산업 기반·인프라 조성 ⇒ 화장품산업 체질 개선
- ◆ 미래 맞춤형 화장품 개발 지원 ⇒ 글로벌 경쟁력 강화

3-① 기업 해외진출 지원으로 수출시장 다변화 촉진

① 해외 판로개척 지원

- (해외시장 정보 등 제공) 인기제품·바이어 등 주요 해외시장 정보 및 수출 유망국가 맞춤형 화장품 개발을 위한 피부·유전체 정보 제공(복지부)
- (GMP 인증 지원) 화장품 GMP 인증 획득을 위한 교육·컨설팅 제공(식약처)
* 국내 GMP 인증 시 중국 일반화장품 독성시험 면제, 동남아 바이어는 정부가 인증하는 GMP 선호

② 수출규제 대응 등

- (원료 안전성 평가 지원) 수출 화장품 원료(연 400종)를 평가·분석해 기업에 제공하고, 중소기업 종사자에 안전성평가보고서 작성 실무 교육(400명/년) 실시(복지부)
- (원아시아 규제 포럼) 아시아권 국가의 화장품 규제당국자, 산업계가 함께하는 '원아시아 화장품 규제 포럼' 개최('24.10월)(식약처)
- (규제당국자 협력) 중국·미국 등 주요국과 수출규제 애로 해소를 위한 양자협력 강화* 및 한-필 화장품 규제 협력 MOU 체결('24.10월)(식약처)
* 전자 판매증명서 상호인정(中, '23.8), 中 약감국과 MOU 체결('24.2), 美 FDA 초청 간담회('24.7)

③ 홍보·마케팅 지원

- (해외 팝업부스판매장 운영) 수출 유망국에 팝업부스(시범운영, 7일간) 설치 ⇒ 팝업부스로 시장진출 가능성이 검증된 국가에 판매장(3년) 운영(복지부)
- (국내 K-뷰티 체험·홍보관 운영) 방한 외국인 등을 대상으로, 유망 중소 화장품기업 제품 전시·체험 및 온라인 홍보 지원(복지부)
- (협업 해외 홍보·마케팅) 부처 협업으로 한류 제품 상설 해외홍보관(문체부 주관), 해외 주요 바이어 대상 제품 전시회(KOTRA 주관) 참여(복지부)

3-② 산업 기반 · 인프라 조성으로 화장품산업 체질 개선

① 수출국 안전성 평가 대응을 위한 기반 조성

- (안전성 평가제 도입) 글로벌 규제 대응력 확보를 위해 기업 의견 반영, 국제 기준과 동등한 수준의 '안전성 평가제' 도입(식약처)
- (안전성 평가 전문기관 설립 등) 안전성 평가 기술지원을 위한 전담 기관 설립, 안전성 평가 대비를 위한 단계적 전문인력 양성 추진(식약처)

② 화장품산업 전문인력 양성

- (기업 역량강화) 화장품산업 전주기에 걸친 중소 화장품기업 재직자 대상 역량강화 교육 확대 운영('25~, 연 800명 → 1,000명)(복지부)
- (국제 K-뷰티 아카데미 구축) 내·외국인 대상 미용, 메이크업 등을 교육하는 K-뷰티 종합 교육장 구축·운영(충북 오송)(복지부)

③ 미래화장품 시험·검사 인프라 조성

- 미래화장품 글로벌 수요 증가에 맞춰 클린화장품 산업화 지원센터(충북 오송), 천연물화장품 시험검사임상센터(전북 남원) 및 청정·기능성 소재 제품개발 지원센터(제주·강릉) 건립(복지부, 산업부)

④ 화장품산업진흥법 제정 추진

- 화장품산업 기반 조성과 경쟁력 강화 등 화장품산업의 체계적 육성을 주요내용으로 하는 '(가칭)화장품산업진흥법' 제정 추진(복지부)

3-③ (R&D) 미래 맞춤형 화장품 개발 지원으로 글로벌 경쟁력 강화

- (필수 고부가가치 기초소재 개발) 다빈도 수입 소재(원료)의 대체 소재 및 미래 고부가가치 소재(원료) 개발('24년 18개 과제)(복지부)
- (피부건강 증진 기반기술 개발) 피부 취약층 맞춤형 고기능성 화장품 및 내·외재적 환경으로부터의 피부보호 기술 개발('24년 14개 과제)(복지부)
- (규제대응 평가기술 지원) 수출규제 국가에서의 新원료 등록 및 안전성 평가에 최적화된 시험·평가 기술 개발('24년 9개 과제)(복지부)

4 수출경쟁력 인프라 구축

4-① 바이오헬스 글로벌 리더십 확보

- **(바이오 서밋)** 각국 정상·글로벌 기업이 참여하는 “세계 바이오 서밋”(WHO-복지부 공동개최)을 통한 미래 팬데믹 글로벌 비전 제시(11월, 복지부)
- **(GBC)** 바이오의약품 개발동향·이슈 등 논의하는 “글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC)”로 규제조화 선도 및 국제 네트워크 구축(9월, 식약처)
- **(CEPI)** 정부 대표로서 분기별 투자자위원회 참석 등 보건분야 국제 리더십 발휘 및 국내 백신·원부자재 기업 판로개척 지원 도모
- **(게이츠재단)** 복지부-외교부-게이츠재단 MOU(‘22.8) 기반 민간·공공 파트너십 강화, 다자보건협력 증진, 공동 연구개발 확대

4-② 규제역량 강화 및 애로사항 해소

① 글로벌 규제 선도 위한 규제역량 강화

- **(규제선도)** 국제 규제협약체 내 규제조화 선도 및 국제적 우수성 인정 위한 국내 기업 컨설팅, 규제 역량 강화 추진(식약처)
- **(인력양성)** 의약품, 의료기기, 화장품 분야 신산업 안전 관리 및 혁신 성장을 견인할 수 있는 규제과학 기반 정책 역량 실무 전문가 양성(식약처)

* 규제과학 인재양성(R&D)(50억 원) : 동국대학교 등 6개 대학 8개 규제과학 분야 인력 5년간 600명 양성 목표(‘21~25)

② 기업 애로사항 해소

- **(규제개혁기동대)** 온·오프라인 상시 접수창구(보건산업진흥원 內 설치)와 함께 기업현장에 직접 찾아가는 규제개혁기동대* 운영(복지부)
- **(원스톱 수출·수주지원단)** 국내 분야별·지역별 수출 기업의 애로 청취 및 지원을 위한 원스톱 수출·수주지원단 운영(기재부)

- **(산업투자점검)** 국내 기업의 대규모 투자 적기 이행을 위해 애로사항을 직접 청취·해소하는 현장중심+문제해결 추진(산업부)
- **(수출 규제지원 전담체계)** 수출 규제지원 전담자(PM) 지정, 규제장벽 등 애로사항 해소 및 외국 규제기관과 교류 확대(R2B) 지원(식약처)

4-③ 투자유치·금융 지원 및 지재권 육성·보호 지원

① 투자유치 및 금융 지원

- **(민·관 투자)** 창업기업의 초기투자를 위해 민간투자를 연계한 정부 R&D 지원 사업 추진(복지부, 중기부)
- **(벤처·창업 지원)** 벤처투자 촉진을 위해 창업·벤처기업에 대한 투자상담·코칭 및 설명회 개최 등 투자유치 지원(중기부)
 - 창의적 아이디어가 창업·제품화로 연계되도록 아이템 검증부터 자금 연계 지원(과기부)

② 글로벌 경쟁력 기반 마련을 위한 강한 지재권 확보 지원

- **(연구개발)** 특허 기반 R&D 전략(IP-R&D)을 통해 핵심특허 선점 및 기업 니즈에 따른 최적의 R&D 방향 설정 지원(특허청)
- **(특허심사)** 우리기업의 신속한 특허 확보를 통한 글로벌 시장 주도권 선점을 위해 바이오 분야 특허심사관 증원 추진(특허청)

③ 수출리스크 완화를 위한 해외 지재권 확보 및 분쟁 대응 지원

- **(권리 확보)** 수출기업의 안정적 해외 진출 및 수출경쟁력 강화를 위해 주요 40개 국가의 현지 지식재산권 확보 지원(특허청)
- **(분쟁 대응)** 해외 지재권 분쟁의 선제적 예방·대비 및 적시 대응을 지원하여 분쟁 피해를 최소화하고 사업 안정화에 기여(특허청)

IV. 향후계획

- 「보건의료산업 하반기 수출 확대 방안」의 차질없는 이행 점검
 - (기업간담회) 제약·의료기기·화장품 분야 기업 대상 수출 확대방안 설명 및 현황 점검, 현장 의견 청취 등(4분기)
 - ('25년 전망) '24년 수출 실적 분석을 통한 '25년 전망 및 지원방안 수립
 - 보건산업 수출 동향 및 전망 분석(매월)
 - 계량분석, 전문가 조사 등 통한 자료 수집(9~11월)
 - 종합 분석 및 발표(12월 말)

V. 세부 추진과제

구분	세부 과제	소관 부처
1. 제약·바이오	1-① 제약산업 경쟁력 강화를 위한 혁신 생태계 조성	
	① 자금지원·투자유치 통한 산업 생태계 활성화	복지부, 산업부, 금융위
	② 바이오의약품 개발·생산 역량 제고	복지부, 과기부, 산업부
	1-② 고품질 국산 의약품의 글로벌 진출 및 판로개척 지원	
	① 개방형 혁신을 통한 기술 교류 및 네트워크 확대	복지부, 산업부
	② 주요 국가 현지 지원체계 강화	복지부, 산업부, 식약처
	1-③ 수출장벽 극복을 위한 최신 정보 제공	복지부, 산업부
2. 의료기기	2-① 주력·유망 의료기기 맞춤형 지원을 통한 수출 극대화	
	① 주력 품목별 임상 근거 창출 기반 구축	복지부, 산업부, 식약처
	② 시장별 전략적 지원	복지부, 중기부, 식약처
	2-② 글로벌 규제 변화 대응 능력 향상을 위한 범부처 협력	
	① 범부처 글로벌 의료기기 규제 총력 대응	복지부, 산업부
	② 의료기기 기업 원스톱 애로해소 지원	복지부
	2-③ 산업 경쟁력 강화를 위한 혁신 환경 조성	
	① 맞춤형 전문 인력 양성	복지부, 산업부, 식약처
	② 개방형 혁신 플랫폼 구축 및 운영	복지부

구분	세부 과제	소관 부처
3. 화장품	3-① 기업 해외진출 지원으로 수출시장 다변화 촉진	
	① 해외 판로개척 지원	복지부, 식약처
	② 수출규제 대응 지원	복지부, 식약처
	③ 규제 외교를 통한 수출국 협력 강화	복지부, 식약처
	④ 홍보·마케팅 지원	복지부, 문체부, 산업부
	3-② 산업 기반·인프라 조성으로 화장품산업 체질 개선	
	① 수출국 안전성 평가 대응을 위한 기반 조성	식약처
	② 화장품산업 전문인력 양성	복지부
	③ 미래화장품 시험·검사 인프라 조성	복지부, 산업부
	④ (가칭) 화장품산업진흥법 제정 추진	복지부
	3-③ (R&D) 미래 맞춤형 화장품 개발 지원으로 글로벌 경쟁력 강화	복지부
4. 수출 경쟁력 인프라 구축	4-① 바이오헬스 글로벌 리더십 확보	복지부, 외교부, 식약처
	4-② 규제역량 강화 및 애로사항 해소	
	① 글로벌 규제 선도 위한 규제역량 강화	식약처
	② 기업 애로사항 해소	복지부, 기재부, 산업부, 식약처
	4-③ 투자유치·금융 지원 및 지재권 육성·보호 지원	
	① 투자유치 및 금융 지원	복지부, 중기부, 과기부
	② 글로벌 경쟁력 기반 마련을 위한 강한 지재권 확보 지원	특허청
	③ 수출리스크 완화를 위한 해외 지재권 확보 및 분쟁 대응 지원	특허청

[안건3] 바이오헬스 규제장벽 철폐 및 법령정비

1 바이오헬스 분야 규제혁신 이행상황

① 규제혁신과제 이행상황 개요

	규제혁신 1.0	규제혁신 2.0	혁신위(1차)	혁신위(2차)	총계
발굴과제수	34	57	7	8	106
이행완료	17	23	-	2	42
지속 관리과제	17	34	7	6	64

- 바이오헬스 규제혁신 1.0¹⁾, 2.0²⁾ 을 통해 발굴한 91건 과제 중 29개 완료, 62개 과제 관리 중(‘24.1분기 기준)

- 1) 바이오헬스 분야 新산업 규제혁신(‘23.3월), 첨단산업 글로벌 클러스터 육성방안(‘23.6월) 등을 통해 **34개** 과제 발굴
- 2) 바이오헬스 수출협약체(‘23.3~4월), 제약·의료기기 수출기업 간담회(‘23.5월), 바이오헬스 인재 양성 협약체(‘23.6월), 바이오헬스 신규 규제과제 발굴(‘23.2분기) 등을 통해 **57개** 과제 발굴

- (‘24.2분기) 62개 과제 중 11개 추가 완료 → 40개 완료, 51개 추진 중

- 1·2차 혁신위(‘23.12월, ‘24.4월)를 통해 바이오헬스 분야 킬러규제 과제 15개 발굴·관리 중

- (‘24.2분기) 15개 과제 중 2개 완료, 13개 추진 중

② (이행점검) 분산형 임상시험(DCT) 시범사업 추진방안(안)

◆ 2차 혁신위에서 발표한 킬러규제 혁신 방안인 ‘분산형 임상시험(DCT) 도입 기반 마련’ 과제의 구체적인 이행 경과 보고

* (Decentralized Clinical Trials) 임상시험과 관련된 일부 또는 모든 활동이 임상시험 실시기관이 아닌 참여자의 자택 등 다른 장소에서 이루어지는 임상시험

- (추진배경) 임상시험 참여기회 확대를 통한 신약 접근성 제고 및 임상시험 경쟁력 강화를 위해 분산형 임상시험 도입 필요
 - 코로나19를 계기로 ICT 기술을 활용하여 대상자의 편의 증진과 임상시험 비용 절감을 목적으로 하는 분산형 임상시험이 세계적 확산 추세

- **(추진경과)** ‘분산형 임상시험 신기술개발(R&D)’ 사업 진행 및 법적 제약, 규정 부재 등 한계 해결을 위해 민관협의체 구성·운영(’23.8월~)

- 2차 혁신촉진(’24.4.4)에 DCT 도입 관련 쟁점¹⁾, 개선방안^(①분산형 요소 관련 지침·시스템 구축²⁾, ②DCT 시범사업 추진) 보고

1) 원격 전자동의, 비대면 연구, 의약품 배송 등 요소 관련 법적 쟁점 등

2) 온라인모집에 대한 통합지침 마련, 원격 데이터 수집·모니터링 시스템 개발 등

< 요소기술별 전통적 임상시험과 분산형 임상시험 비교 >								
	대상자 모집	대상자 동의	비대면 연구	임상시험용 의약품 수령	활력징후 측정·신체 검진·채혈	데이터 수집	데이터 모니터링	임상결과
전통적	온·오프 라인	대면 서면전자	대면	병원내 수령	병원	병원	병원내 모니터링룸	병원 연구팀
분산형	온라인	원격 전자	비대면	거주지 배송	재택방문, 지역검사실	디지털 웨어러블	원격 모니터링	전자

* □ : 규정 개정 등이 필요한 분산형 임상시험 핵심 요소기술

- **(추진계획)** 보건의료기본법상 시범사업(제44조)으로 분산형 요소를 활용한 임상시험 실시

* **(대상기관)** 보건복지부 주관 ‘분산형 임상시험 신기술 개발’ 연구 수행·참여 기관
(대상의약품) 판매 중 의약품 등으로, 시험기관 IRB 승인만으로 수행가능한 임상시험 실시

- (분산형 요소별 수행 방안)

- **(온라인 대상자 모집)** 온라인 매체를 이용하여 임상시험 관련 정보를 제공하고 임상시험 참여 의향자 모집 실시
- **(원격 전자동의)** 시험기관이 아닌 대상자의 자택 등에서 전자적 매체를 통해 임상시험 참여 전자동의 절차를 원격으로 실시
- **(임상시험용의약품 전달)** 시험기관 내 방문 수령 의료인 또는 약사의 직접 전달
- **(비대면 연구)** 자가측정 결과기록, 이상사례 등 수집, 약물 투여력 조사 등 비대면 방식 의학적 지식 기반 연구 실시
- **(재택방문 연구)** 대상자 자택에 방문하여 검체채취·수거 및 활력징후 검사
- **(지역의료기관 활용 연구)** 시험기관의 관리·감독하에 대상자 자택 인근 지역의료기관에서 임상시험 관련 검사 등을 수행

- **(원외 자료 수집)** 대상자가 스스로 건강정보 측정, 이상반응 등에 대한 응답 전송 등 수행
- **(원격 데이터 모니터링)** 의뢰자가 지정한 임상시험모니터요원이 시험기관 내외 지정된 장소에서 임상시험 관련 근거자료를 원격으로 모니터링
- **(단계별추진)** [△](1단계) 비교 임상시험(1건)·분산형 요소 활용 임상시험(3건) ('23~'25년), [△](2단계) 분산형 요소 활용 임상시험(2건) ('26~'27년)

< 시범사업 단계별 추진 계획(잠정) >

구분		1단계				2단계	
		비교임상	DCT 1차	DCT 2차	DCT 3차	DCT 4차	DCT 5차
실시기관		서울대병원 동국대 일산병원 분당차병원	충남대병원 외	전남대병원 충남대병원	미정	미정	미정
대상 질환 (환자 여부)		우울증 (건강인)	폐질환 (환자)	수면무호흡증 (환자)	비만 (환자)	고혈압 (환자)	독감 (건강인)
분산형 요소	온라인 대상자 모집						
	원격 전자동의						
	임상시험용의약품 전달						
	비대면 연구						
	재택방문 연구						
	지역의료기관 활용 연구						
	원외 자료 수집	자가검체 채취·제출					
		자가 건강측정 데이터 수집					
		자가보고 자료수집					
	원격 데이터 모니터링						
실행현황 및 계획		식약처 既승인 ('24.3)	'24~'25년 임상시험계획 IRB 승인 및 임상시험 실시 추진			'26~'27년 임상시험계획 IRB 승인 및 임상시험 실시 추진	

- **(법령개정)** 출연연구, 임상시험 등의 결과를 토대로 소관부처 간 검토·협의를 거쳐, DCT 도입을 위한 법령 개정(안) 마련

* 「의료법」 제34조의2(비대면 진료) 신설 검토, 임상시험을 규정하는 「약사법」에 분산형 임상시험 근거 마련 검토

- **(향후계획)** 시범사업을 통한 분산형 요소 활용 임상시험 실시 ('24~'27년), 시범사업 수행 결과 평가 및 제도화방안 모색(~'28.6월)

② 바이오헬스 분야 신규과제 발굴 및 검토 진행상황

- ◆ 규제개혁마당 운영을 통해 신규과제 106건 발굴
→ 그 중 67건을 규제개선 과제로 접수, 38건 부처 검토 완료
- ◆ 부처 검토 결과, 수용과제 6건을 킬러규제로 개선 추진

① 규제개혁마당을 통한 신규과제 발굴

- 규제개혁기동대, 상시발굴 체계를 통해 총 106건 신규과제 발굴
→ 이 중 67건 과제 접수*, 38건 부처 검토 완료

* 106건 중 단순 예산지원확대 요구 등 민원성 애로사항(36건), 기존 과제와의 중복(3건)을 제외한 67건 과제 접수

< 규제개혁마당 과제 접수, 진행 현황(단위: 건, '24.9.1. 기준)>

발굴경로	접수 과제(분야별)					검토 진행 현황			
	계	제약	의료기기·데이터	화장품	기타	계	접수 (부처 검토前)	부처 검토중	자문단 검토 (부처 검토完)
합계	67	42	21	1	3	67	8	21	38
규제개혁기동대	60	40	19	1	-	60	8	21	31
상시발굴	7	2	2	-	3	7	-	-	7

② 규제개선 과제 검토 결과 및 추진계획

- (검토결과) '24.2분기 검토과제 38건 → 수용(6건), 일부수용(2건), 기개선(9건), 지속추진(1건), 수용곤란(11건), 중장기검토(9건)

< 세부산업별, 부처별 과제 검토 결과 요약 >

		계	수용	일부수용	기개선	지속추진	수용곤란	중장기검토
계		38	6	2	9	1	11	9
세부 산업	제약	17	1	1	6	-	7	2
	의료기기	17	2	1	3	1	4	6
	기타	4	3	-	-	-	-	1
소관* 주무 부처	과기부	2	-	-	1	-	1	-
	금융위	2	-	-	-	-	2	-
	기재부	1	-	-	-	-	-	1
	복지부	18	4	1	3	1	4	5
	산업부	1	-	-	-	-	-	1
	식약처	12	1	1	4	-	4	2
	중기부	2	1	-	1	-	-	-

* 2개 부처 이상이 관련된 경우는 제도를 운영하고 있는 부처를 주무부처로 분류

- (추진계획) 검토결과(38건)는 혁신촉 보고·검토 후 규제개혁마당 홈페이지를 통해 공개하고, 개별기업 통보(20건) 및 과제관리(18건) 지속

3 바이오헬스 분야 킬리규제 혁신 방안

◆ '24.2분기 신규 발굴 과제 중 수용(6건) 건에 대해 바이오헬스 분야 킬리규제 혁신 방안으로 보고

1 연구중심병원 의료기술협력단* 설치 관련 세제 지원 (복지부, 기재부)

* 보건의료기술진흥법 개정('24.7.17일 시행)으로 연구중심병원 내 의료기술협력단 설치 허용

- (주요내용) 의료기술협력단 설립·운영 활성화(모법인의 출자, 연구재원 적립 등)를 위한 세제지원(손금산입* 등) 확대 필요

* 손금산입은 회계상 비용으로 처리되지 않았으나 세법상 비용으로 인정하여 법인세 과세표준에서 제외하는 것을 의미

- (개선방안) 기부금¹⁾ 및 사업수익의 고유목적 사업준비금 손금산입²⁾을 허용하여, 모법인의 협력단 설립을 위한 기부금 출자 및 협력단의 연구개발비 조성 지원

1) 특례기부금 단체(법인세법 제24조제2항제1호), 일반기부금 단체(법인령 제39조제1항제1호)에 협력단을 추가(개정)하여, 협력단 기부금에 대한 상증세 면제(상증세법제16·48조,령제12조)

2) 사업수익 전액을 고유목적사업준비금으로 손금산입하는 특례 대상에 협력단 추가(조세특례제한법 제74조 제1항 개정)

2 미성년자 대상 소비자대상직접시험(DTC) 유전자 검사 가이드라인 개선 (복지부)

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

- (주요내용) 미성년자 대상 DTC 유전자검사 요건에 미성년자 대상 연구 논문 제출이 있으나, 사실상 제출이 불가능*하여 요건완화 필요

* 유전정보는 일반적인 건강정보(질병, 신체 상태 등)와는 달리 일평생 변화가 없는 정보이기 때문에, 미성년자 대상 연구는 거의 없음

- (개선방안) 미성년자 대상 DTC 실시 요건 관련, 연구용역(~'24.12월), 시범사업('25.上) 등의 결과를 바탕으로 검토 추진(~'25.下)

③ 한약(생약)제제 과학적 품질 관리 체계 마련 (식약처)

- (주요내용) 구성 생약이 많은 한약제제의 현행 품질관리 시험법*은 비용부담이 커 생산중단 품목 지속 발생하여, 시험법 개선 필요

* 한약(생약)규격집에는 품질관리 시 구성 생약(지표성분)별 정량시험(정량법) 규정

- (개선방안) 품목별 지표성분을 혼합하여 한 번에 여러 성분을 동시에 분석하는 시험법(동시정량분석법) 개발, 한약(생약)규격집 개정(~'24.12월)

④ 신의료기술평가 유예기간 연장* 관련 구체적 가이드 마련 등 (복지부)

* 일정 요건 충족 시 비급여 기간 1회 연장(2+2년) 허용(신의료기술평가에 관한 규칙 개정 추진, ~'24년)

- (주요내용) 평가 유예기간 연장에 따라, 연장의 허용기준 등 구체적 기준 부재, 연중 유예기간 종료 기술의 추가 연장 전 공백 우려*

* 유예 만료와 추가 유예신청 간 시차에 따라 제품을 사용하지 못하는 공백기간 발생 우려

- (개선방안) △연장 허용 기준 등 관련 가이드라인 마련(연내), △개정안 시행 전 실시중인 평가 유예 신의료기술도 소급 적용(연장신청 가능)

⑤ 중소기업 연구인력 인건비 지원 대상 확대(의사, 약사 등) (중기부)

- (주요내용) 중소기업 연구인력 인건비 지원사업에 의·약사가 대상으로 미포함되어(현재 이공계 학위자만 지원), 대상 확대 요청

- (개선방안) 의약계열 전공자도 연구인력 인건비 지원대상에 포함하는 내용의 사업관리지침 개정('24.6월 완료), 공고문 수정('25년 예정)

⑥ 혁신의료기술의 건강보험 임시등재 관련 환자동의서 간소화 (복지부)

- (주요내용) 건보 임시등재 시범사업 등 관련 동의서 작성*의 번거로움이 혁신의료기술 활용에 장애로 작용하여, 양식·절차 간소화 필요

* (NECA) 혁신의료기술 실시를 위해 '비급여 사용을 위한 환자 설명문' 및 '비급여 사용 동의서' 작성(심평원) '혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여 및 개인정보 수집이용, 제3자 제공 동의서' 작성

- (개선방안) 동의서 구득의 목적·시점·세부내용(수집항목) 등 고려하여, 제출 서류 양식 통합 추진(~'24.12월)