

제2차
바이오헬스혁신위원회
[안건 요약]

2024. 4. 4.

관계부처 합동

목 차

1. 바이오헬스 혁신위원회 제2차 회의 개요	1
2. [안건1] 바이오헬스 R&D '24년 추진계획 및 '25년 중점 지원전략	4
3. [안건2] 바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검	11
4. [안건3] 바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐	14
5. [안건4] 바이오헬스혁신위원회 자문단 구성 · 운영계획	17

1. 바이오헬스혁신위원회 제2차 회의 개요

□ 일시/장소 : '24.4.4(목) 14:00~ 16:00, 정부서울청사 19층 대회의실

□ 참석 대상

○ (주재) 부위원장(김영태 서울대병원장)

○ (참석) 정부위원, 민간위원, 간사, 바이오헬스혁신추진단

* (정부위원) 기재·교육·과기·외교·산업·복지·중기·국조·실·개보·위·식약처·특허청·질병청 등 차관급 대참
(간사) 복지부 보건 의료정책실장 / (추진단) 혁신촉 운영 지원(단장 복지부 보건 산업정책국장)

□ 진행 순서

시 간		주요 내용	비 고
14:00~16:00	(5)	■ 개회 및 모두 말씀	부위원장
	(110)	■ 안전 보고(심의) 및 토론	안전보고 : 간사
	(10)	■ 마무리 말씀	

□ 상정 안건

- ① 바이오헬스 분야 R&D '24년 추진계획 및 '25년 중점 지원전략
- ② 바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검
- ③ 바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐 (상시안건)
- ④ 바이오헬스혁신위원회 자문단 구성·운영(안)
- ⑤ [서면] 제1차 바이오헬스혁신위원회 결과 보고

참고 1**제2차 바이오헬스혁신위원회 정부위원 참석자**

부처	직위/성명	참석 여부	비고
보건복지부	박민수 제2차관	대참	
개인정보보호위원회	최장혁 부위원장	대참	
식품의약품안전처	김유미 차장	대참	
특허청	김시형 직무대행	대참	
질병청	지영미 청장	참석	
과학기술정보통신부	노경원 실장	대참	
산업통상자원부	이승렬 실장	대참	
외교부	김희상 조정관	대참	
국무조정실		불참	
기획재정부		불참	
교육부		불참	
중소벤처기업부		불참	

※ 간사 : 복지부 바이오헬스혁신 추진단장 (대리)

참고 2**제2차 바이오헬스혁신위원회 민간위원 참석자**

성명	참석 여부	비고
김영태 부위원장	참석	
노연홍 위원	참석	
허은철 위원	참석	
김법민 위원	참석	
박소라 위원	참석	
조주희 위원	참석	
김용진 위원	참석	
황희 위원	불참	
이병건 위원	참석	
이상엽 위원	참석	
장인진 위원	참석	
왕규창 위원	참석	
차순도 위원	참석	
전윤종 위원	불참	
안정훈 위원	참석	
유석현 위원	참석	

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

① 바이오헬스 R&D 투자 여건

- 바이오헬스는 획기적인 경제적 가치 창출이 가능한 분야, 기술·자본집약적 산업으로 R&D 투자가 매우 중요
- '25년에는 바이오헬스 R&D 투자 확대와 더불어, 정부 R&D 혁신을 통해 Fast Follower에서 First Mover로 전환

② 정부 R&D 혁신방안 주요내용

① 윤석열 정부 R&D 혁신방안 ('23.11.27)

- (제도혁신) 실패등급 폐지, 성과 중심 인센티브 확대 등 도전·혁신적 연구제도 도입, R&D에 맞지 않는 규제(ex.회계연도일치) 혁파
- (투자혁신) 국가전략기술 등 기초·원천·차세대 첨단기술에 집중 투자, 소규모(1억원 미만)·분절적 연구에서 적정 규모 연구로 전환

② 글로벌 R&D 추진전략 ('23.11.27)

- * 투자 목표: 향후 3년간 총 5.4조원 이상 투자, 전체 R&D의 6~7% 수준으로 확대
- ①투자 확대 및 전략성 제고, ②국내 연구자의 글로벌 역량 강화, ③글로벌 스탠다드에 맞는 연구생태계 조성
- * 국외기관을 연구개발기관에 포함, 공동연구에 대해 3책5공을 4책6공으로 완화 등 혁신법 시행령 개정('24.2.6.), 글로벌 R&D 가이드라인 마련('24.3.15.)

③ 혁신적·도전적 R&D 육성시스템 체계화 방안 ('24.3.15)

- * 투자 목표: '25년 1조 원 이상 투자, '27년 전체 R&D의 5% 수준으로 확대
- ①부처·전문기관 간 협력적 거버넌스 운영, ②투자 지속성 확보, ③혁신도전형 R&D 맞춤형 운영방안 제도화
- * 혁신도전형 R&D 사업군으로 6개 부처 21개 사업 우선 지정('24.3월)

④ '25년도 국가연구개발 투자방향 및 기준 ('24.3.15)

- ①선도·도전적 R&D에 아낌없는 지원, ②글로벌 R&D 단계적 지속 확대, ③국가 인재 육성, ④기술주권 확보를 위한 미래전략기술 투자 강화

③ 바이오헬스 '24년도 지원현황 및 '25년도 투자방향

○ ('24년 현황) 바이오헬스 R&D는 11개 부처 2조 2,138억 원

* 국가 전체 주요 R&D 21조 9,079억 원의 10.1% 수준

- (부처별) 복지부(7,884억 원) > 과기부(6,377억 원) > 산업부(3,522억 원) > 질병청(1,681억 원) > 식약처(942억 원) > 중기부(699억 원) 順
- (분야별) 신산업 육성 9,519억 원(43%) > 국민생명·건강 3,827억 원(17%) > 보건안보 3,041억 원(14%) > 생태계 조성 1,848억 원(8%) > 디지털바이오·데이터 1,667억 원(8%) > 글로벌 R&D 1,659억 원(7%) > 혁신·도전 R&D 578억 원(3%) 順

< 분야별 주요 투자내용 >

분야	주요내용	'24년 대표 신규사업
① 신산업 육성 (9,519억 원)	글로벌 블록버스터 신약 개발, 합성 생물학·뇌과학 등 첨단바이오 전략 기술 및 미래 유망기술 선제적 확보	■ 전자약 기술개발(과기·복지부) ■ 유전자전달체 국내개발 가속화(복지부) ■ 범부처의료기기규제과학지원(식약처) ■ 혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원(식약처)
② 국민생명·건강 (3,827억 원)	필수의료 확충, 암·치매·희귀난치 질환 극복, 마약·자살 등 정신건강 문제 해결 지원	■ 응급실 특화 AI 기반 임상지원시스템 개발(복지부) ■ 5G 기반 이동형 유연의료 플랫폼 기술 개발(과기·산업·복지부·식약처) ■ 마약류 안전관리 기술개발(식약처)
③ 보건안보 (3,041억 원)	보건의료 위기에 대응하는 백신·치료제 플랫폼 기술을 확보, 국가방역 시스템 고도화를 통한 재난대응	■ 백신원부자재생산고도화기술(산업부) ■ 감염병 관리기술 개발연구(질병청) ■ 감염병대응혁신기술지원연구(식약처)
④ 생태계 조성 (1,848억 원)	임상 현장 수요와 연구개발을 연계 하기 위한 핵심 인력양성, 바이오헬스 소재·부품·장비 생태계 강화	■ 융복합 바이오의료제품 기술개발 및 실증(산업부) ■ 임상현장 수요연계형 중개연구(복지부) ■ 규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구(식약처)
⑤ 디지털 바이오·데이터 (1,667억 원)	바이오 데이터 수집·활용 체계 고도화, AI+Bio 혁신적 모델 창출 등 디지털 바이오 혁신 생태계 조성	■ 국가통합 바이오 빅데이터 구축 사업(과기·복지·산업부·질병청) ■ 연합학습기반 신약개발 가속화 프로젝트(K-MELODY)(과기·복지부)
⑥ 글로벌 R&D (1,659억 원)	세계 최고·최초를 지향하는 글로벌 공동연구 및 바이오 선도국과의 연구 협력 네트워크 구축	■ 보스턴 코리아 프로젝트(복지·과기·산업부) ■ 첨단바이오 글로벌 역량 강화(과기부)
⑦ 혁신·도전 R&D (578억 원)	고위험·고비용이나 파급효과가 큰 대규모 R&D를 통해 연구개발 생태계를 선도형으로 전환 추진	■ 한국형 ARPA-H(복지부) ■ 인공아체세포 기반 재생치료 기술개발(과기·복지부)

- ('25년 투자방향) R&D 혁신방안을 바탕으로, 디지털·바이오 초격차 기술 확보 및 글로벌 강국 도약을 위한 전략적 투자 지속 확대

* 대통령님 강조사항 "바이오산업 200조 시대 열겠다 ... 정부 첨단바이오 R&D 투자 대폭 확대" ('24.3.26., '민생토론회 "첨단바이오의 중심에 서다")

비전	바이오헬스 GLOBAL FIRST-BEST 전략기술 확보			
투자방향	선도국 수준 R&D 투자 확대		정부 R&D 지속 혁신	
투자전략	국민건강·삶의 질 향상	산업 생태계 고도화	글로벌 협력, 혁신·도전 R&D	첨단전략기술 육성
분야별 지원 방향	① 국민생명·건강 ✓ 필수의료, 위험질환, 돌봄·정신 등 국민 생명·건강과 직결되는 기술 투자 강화 ■ 소아, 심뇌혈관 등 주요 질환 극복 기술 개발(복지부), 의약품·바이오·의료기기 안전관리 강화, 마약·담배 등 안전기술 고도화(식약처), 만성병 건강 격차 해소(질병청)		② 보건안보 ✓ 팬데믹 위협에 대응한 백신·치료제 핵심 기술 확보, 범부처 거버넌스 대응체계 구축을 통해 재난에 선제적 대응 ■ 백신·치료제 개발 및 핵심기술 확보, 기후 변화 대응, 원헬스 항생제 내성균 연구 강화(질병청), 백신·치료제 등 평가기술 개발지원(식약처)	
	③ 신산업 육성 ✓ 신약의료기·가재생의료 전주기 투자 강화 ■ 첨단약품의 글로벌 시장 진출 확대를 위한 맞춤형 제형화 및 GMP급 제조 공정 최적화(산업부), AI 신약 개발·병원 기반 국산 의료기기 실증(복지부), 혁신 의료제품의 규제과학 기술개발 지원(식약처)		④ 생태계 조성 ✓ 산·학·연·병 역량 제고, 규제개선을 통해 산업생태계 고도화 추진 ■ 바이오 특화단지 기반 국가 첨단 전략 기술 경쟁력 강화(산업부), 의사과학자 경력별 맞춤 연구지원 확대(복지부), 글로벌 수준의 규제과학 전문인력 양성(식약처) 등	
	⑤ 글로벌 R&D ✓ 바이오 선도국과의 연구 협력 네트워크 기반으로 세계 최고최초 성과 창출 ■ 한미 차세대 항암제 평가 기술 공동연구, 해외규제 기관과의 규제과학 기술 개발 공동연구(식약처), 한국인 범 유전체 데이터 생산 국제협력 연구(질병청)	⑥ 혁신·도전 R&D ✓ 국가 난제 해결 및 초격차 기술 확보를 위한 고위험·고수익 프로젝트에 대한 투자 강화 ■ KARPA-H(복지부), 한계도전(과기부), 알키미스트(산업부)	⑦ 디지털 바이오데이터 ✓ 바이오 데이터 수집·활용 체계 고도화를 통해 디지털 바이오 혁신 생태계 조성 ■ 국가통합 바이오 빅데이터 구축(과기·복지·산업·질병청), 바이오 파운드리 인프라 및 활용 기반 구축(과기·산업부), 인공지능 기반 디지털병리 진단 소프트웨어 성능평가 인프라 구축(식약처)	
	전주기 규제 개혁 · 지원체계 강화		IP-R&D 적용으로 R&D 성과 제고	

4 주요 부처별 '24년 주요 R&D 추진계획 및 '25년 투자 방향

1. 과학기술정보통신부

- ('24년 계획) 과기정통부 전체 R&D 9조 437억 원 중 바이오헬스 R&D 6,377억 원(7.1%) 지원
 - 첨단 디지털 기술과 바이오 기술의 융합연구지원, 합성생물학·뇌과학 등 첨단바이오 전략기술의 선제적 확보에 초점
 - 범부처 협력을 통해 신약, 의료기기, 재생의료 등 핵심산업 지원 및 글로벌 공동연구 등 글로벌 협력네트워크 구축을 중점 추진

< '24년도 과기정통부 주요 신규사업 >

- 연합학습기반신약개발가속화프로젝트(K-MELODDY)('24~'28, 과기부·복지부) : '24년 12.25억 원
- 국가통합바이오빅데이터구축('24~'32, 과기부·복지부·산업부·질병청) : '24년 107.7억 원
- 합성생물학핵심기술개발('24~'28, 과기·복지부) : '24년 73.12억 원
- 인공 아체세포기반 재생치료기술 개발사업('24~'29, 과기·복지부) : '24년, 26.6억 원

- ('25년 방향) 디지털바이오, 합성생물학, 유전자·세포 치료 등 첨단바이오 분야 핵심 원천기술 선점을 위한 임무 지향적 R&D 강화

2. 산업통상자원부

- ('24년 계획) 산업부 전체 R&D 5조 802억 원 중 바이오헬스 R&D 3,522억 원(6.9%) 지원
 - 바이오의약품 공정 최적화 기술개발, 시장지향형 의료기기 개발 등 첨단바이오 전주기 R&D 지원 및 수요자 중심 R&D 추진
 - 바이오 의약품·백신 원부자재 국산화, 첨단바이오 신소재 개발 등 소부장 생태계 강화 및 난치암 맞춤형 치료 기술 등 신산업 핵심기술 확보

< '24년도 산업부 주요 신규사업 >

- 혁신형 융복합 바이오 의료제품 기술개발 및 실증사업('24~'28) : '24년 37억 원
- 수요맞춤형 바이오 원부자재 제조 경쟁력강화사업('24~'28) : '24년 55억 원
- 멀티오믹스 기반 난치 암 맞춤형 진단 치료 상용화 기술개발('24~'28) : '24년 45억 원
- 국가통합 바이오 빅데이터 구축 사업('24~'32, 과기부·복지부·산업부·질병청) : '24년 107억 원

- ('25년 방향) 첨단바이오 개발·사업화, 바이오 제조혁신 및 소부장 고도화, 디지털헬스 융복합 등 도전·혁신형 R&D 강화

3. 보건복지부

- ('24년 계획) R&D 전체가 바이오헬스 R&D로 7,884억 원 지원
 - 국가적 보건 난제를 해결하기 위해 임무중심형 한국형 ARPA-H 추진, 맞춤형 정밀의료 및 신약·의료기기 개발 위한 바이오 빅데이터 구축
 - 보스턴-코리아 프로젝트 등 해외 기관과 협력·공동연구를 통해 초격차 기술을 확보하고, 의료기기 실증 지원 등 기업의 글로벌 시장 진출 지원

< '24년도 복지부 주요 신규사업 >

- 국가통합 바이오 빅데이터 구축사업('24~'32, 과기·산업·복지부·질병청) : '24년 171억 원
- 한국형 ARPA-H 프로젝트('24~'28) : '24년 495억 원
- 글로벌 의사과학자 양성('22~'26) : '24년 413억 원
- 보스턴 코리아 프로젝트('24~계속, 과기·산업·복지부) : '24년 604억 원

- ('25년 방향) 한국형 ARPA-H, 글로벌 R&D 등 지원을 지속 확대하고, 첨단바이오 분야 및 질환극복을 위한 기술 개발 지원

4. 중소벤처기업부

- ('24년 계획) 중기부 전체 R&D 1조 4,097억 원 중 바이오헬스 R&D 699억 원*(5.0%) 지원

* '24년 신규 과제 선정 결과에 따라 지원 금액 확대 예정

- 의약·바이오 창업기업 육성을 위한 딥테크 팁스 지원 확대 및 K-바이오 랩 허브 구축
- 바이오헬스 분야 유망 중소기업의 성장을 위한 스케일업 팁스 및 DCP 추진, 비수도권 소재 중소기업 대상 지역특화산업 육성 지원

< '24년도 중기부 주요 계속사업 >

- 스케일업 팁스 출연R&D('23~계속) : '24년 160억 원
- 지역특화산업육성*('22~'26) : '24년 116억 원
- DCP(Deep-tech Challenge Project)('22~계속) : '24년 12억 원

- ('25년 방향) 중소기업 전략기술 로드맵 등과 연계하여 딥테크 팁스 등 바이오헬스 분야 글로벌 중소벤처기업 육성 지원

5. 식품의약품안전처

- ('24년 계획) 식약처 전체 R&D 1,452억 원 중 바이오헬스 R&D 942억 원(65%) 지원
 - 디지털·바이오 등 신기술 기반 규제과학 연구 확대 및 국가 전략 기술 분야의 국제 선도국가 위상 확립을 위한 글로벌 규제 협력 강화
 - 의료제품의 안전기준 강화 및 감염병 백신의 안전성·유효성 평가기술 확보 등을 통한 국민 안전 보장 강화

< '24년도 식약처 주요 신규사업 >

- 혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원('24~'28) : '24년 30억 원
- 동물 대체시험 실용화를 위한 표준화 연구('24~'28) : '24년 75억 원
- 규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구('21~'28) : '24년 74억 원

- ('25년 방향) 국민 안전 보장, 혁신 의료제품 개발의 맞춤형 규제지원 및 글로벌 규제 선도를 위한 바이오헬스 규제과학 연구 집중 지원

6. 질병관리청

- ('24년 계획) R&D 전체가 바이오헬스 R&D로 1,681억 원 지원
 - 감염병 방역체계 고도화 및 신·변종, 급만성 바이러스 치료제의 개발·실용화 등을 위한 감염병 백신·치료 및 관리 기반 기술개발
 - 유전자, 세포 등 첨단재생의료 치료제 연구개발 및 디지털 헬스 데이터 활용 기반 마련

< '24년도 질병청 주요 신규사업 >

- 국가통합 바이오 빅데이터 구축사업 I, II('24~'28, 과기산업·복지부·식약처·질병청) : '24년 230억 원
- 미세먼지 대응 질환 예방 관리 연구('24~'28) : '24년 42억 원

- ('25년 방향) 신종감염병 대유행 대비 전주기 대응 역량 강화 및 만성질환의 효율적 관리, 맞춤형 헬스케어 서비스 등을 위한 플랫폼 개발

7. 특허청 [지식재산을 통한 R&D 전주기 효율화 지원 방향]

- **(중점분야 선정)** 첨단 바이오 분야 전세계 특허 빅데이터(5.8억 건) 분석 결과를 R&D 부처에 제공하여 차년도 R&D 중점 분야 선정 지원
- **(과제선정)** 특허 동향 조사* 확대로 중복연구 방지
 - * 이미 특허출원된 기술 등 중복 우려 과제를 식별하여 과제선정 배제 또는 R&D 방향 수정
- **(개별과제 수행)** IP-R&D* 적용을 확대하여 바이오헬스 분야 R&D 효율화 및 핵심 특허 확보 ('24년 42개 과제 지원 예정)
 - * 특허 기반 연구개발 전략(IP-R&D) : R&D 수행단계에서 전세계 특허정보를 분석하여, ①최적의 R&D 방향 설정, ②해외기업의 특허장벽 극복, ③핵심 특허 선점 등을 지원
- **(성과 활용)** R&D로 창출된 특허를 유망·보유·포기후보 특허로 구분하여 활용 또는 처분 전략을 제시하고 기술이전·사업화로 연계

[안건2] 바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검

① 바이오헬스 인재 양성 사업 이행 상황

< 바이오헬스 인재 양성 방안('23.4월 발표) 목표 및 추진전략 >

“ 바이오헬스 초격차 확보를 위한 핵심인재 11만 명 양성 ”
(핵심인재 추가 육성 8만 명 + 재직자 역량강화 3만 명 + 든든한 인프라)

추진 전략 (4대분야, 10개 과제)

① 산업현장 기반 학교 교육	① 산업 수요에 대응한 융복합, 실습 교육 강화 ② 실무형 인재 양성을 위한 산·학 연계 확대
② 현장수요 맞춤형 생산·규제과학 인재	③ 실습시설 신규 구축, 대학·민간의 실습 강화 지원 ④ 글로벌 수준의 규제과학 인재 양성 ⑤ 재직자 실무역량 강화 지원
③ Next 반도체 도약을 위한 핵심 연구 인재	⑥ 혁신을 선도할 첨단·융복합 인재 양성 ⑦ 전주기 양성체계강화를 통한 의사과학자 확충 ⑧ 창의적·혁신적 연구지원 체계 마련
④ 든든한 지원 체계 구축	⑨ 균형발전을 위한 지역인재 육성 및 취·창업 연계 ⑩ 중장기 지원기반 구축

< 연도별 인력양성 계획(안) >

	총계	'23년	'24년	'25년	'26년	'27년
양성규모	10.8만 명	1.8만 명	1.9만 명	2.3만 명	2.4만 명	2.2만 명

* 예산, 사업 통폐합 등에 따라 연도별 양성규모는 변동 가능

□ '23년도 주요사업 및 이행실적

◆ 4대 분야 10대 과제 74개 사업 중 65개 사업 정상 추진 → 3.4만 명 양성
(당초 계획 1.8만 명 대비 85% 초과 달성)

* 9개 사업은 지원자 미달 등으로 목표 대비 소폭 부진(부진 규모가 5명 내외인 경우 다수)

① (산업현장 기반 학교 교육) △융복합·실습(5개 사업), △산·학연계(5개 사업)
등 10개 사업에서 1.3만 명 배출 (당초 계획 약 0.29만 명)

< 산업현장 기반 학교교육 주요 사업 >

- 마이스터대(교육부) : 단기 직무 과정부터 전문 기술 석사과정까지 직무중심 고도화된 교육과정을 운영 ('23년 2개 대학→'24년 2개 대학 ('25년부터 졸업생 배출))
- 한국폴리텍대학 운영 지원(교육부) : 산업현장에서 필요한 중간기술자 양성(학위과정, 고학력 대상 직업훈련과정(비학위 과정) 운영 ('23년~ 6개과, 3개 과정, '23년 283명 양성)
- 첨단분야 혁신융합대학(교육부) : 바이오헬스 분야에 대한 마이크로디그리 등 표준화된 모듈 교육과정 개발·운영 ('21년~7개교 대상, '23년 1,159명 양성)
- 중소기업 계약학과(석·박사)(중기부) : 대학-기업-근로자(학생) 간 계약으로 학위과정 후 일정기간 기업 의무근무(1~2년) ('22년 4개 대학, 5개 학과→'23년 4개 대학, 7개 학과, '23년 38명 양성)

- ② (현장 수요 맞춤형 생산·규제과학 인재 양성) △생산(8개 사업), △규제과학(11개 사업), △재직자 역량강화(11개 사업) 등 30개 사업을 통해 1.7만 명 배출 (당초 계획 약 1.16만 명)

< 생산·규제과학 인재 양성 주요 사업 >

- K-NIBRT (복지부, 산업부) : 바이오의약품 전문 생산 인력 공급을 위한 제약바이오 생산공정 교육 인프라 구축·교육 진행 (교육기관: 연세대학교(NIBRT 사업단), '23년 626명 양성)
- WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브 (복지부) : 글로벌 바이오 인력을 대상으로 백신·바이오 의약품 생산공정, 품질관리 과정 운영 (교육기관: 국제백신연구소 등, '23년 59명 양성)
* WHO가 한국을 '글로벌 바이오 인력양성 허브(GTH-B)'로 지정('22.2월)
- K-BIO트레이닝 센터 (복지부) : 신규 취업자, 취업 예비인력, 재직자 등 대상 바이오의약품 특화 현장연계형 실습 프로그램 운영 (교육기관: 오송첨단의료산업진흥재단, '23년 289명 양성)
- 임상시험 전문인력육성 (복지부) : 이론·실무를 겸비한 임상시험 코디네이터(CRC) 및 임상시험 모니터요원(CRA) 양성 등 (교육기관: 국가임상시험지원재단, '23년 4,747명 양성)
- 첨단재생의료 임상연구인력 교육 (복지부) : 첨단재생의료 임상연구 필수인력의 전문성 제고를 위한 교육 제공 (교육기관: 재생의료진흥재단·오송첨단의료산업진흥재단, '23년 2,173명 양성)

- ③ (NEXT 반도체 도약을 위한 핵심 연구인재 육성) △혁신선도 첨단 융복합 인재(11개 사업), △의사과학자(8개 사업), △연구기반(5개 사업) 등 24개 사업에서 0.46만 명 배출 (당초 계획 약 0.4만 명)

< 핵심 연구인재 육성 주요 사업 >

- AI 활용 신약개발 (복지부) : AI·빅데이터 기술 활용을 통한 신약개발 교육 프로그램 개발, DB 구축, 실습교육 지원 등 (교육기관: 제약바이오협회, '23년 567명 양성)
- 의사과학자 양성 (복지부) : 의대 학부생(21개대학, 87명), 박사과정(76명), 박사후 과정(28명) 지원, 글로벌연수 지원(24명), 의과학자 양성사업(KAIST지원, 48명) ('23년 총 263명 양성)
- KIURI (과기부) : 대학에 소속된 박사후 연구원의 산학연구 지원(3년) ('20년 1개 대학→'21년~'22년 2개 대학, '23년 29명 양성)

- ④ (튼튼한 지원체계 구축) △지역인재육성 및 취·창업연계, △인재양성 중장기 지원기반 구축을 위해 10개 사업 추진 중

< 지원체계 구축 주요 사업 >

- K-바이오헬스 전략센터 (복지부) : 제약(송도), 의료기기(원주) 특화 분야별 클러스터와 연계하여 지역내 전문인력 양성 지원
- 연구개발특구 (과기부) : 바이오헬스 특화 강소 특구(서울 홍릉, 강원 춘천, 경남 김해 등) 연구 성과의 사업화 및 창업지원 등을 통한 지역인재 육성

□ '24년 이행계획 및 신규사업

◆ '23년 74개 사업에서 7개 사업 종료 및 14개 신규사업 발굴

⇒ '24년 총 81개 사업 221만 명 양성 (당초 계획 1.98만 명 대비 11% 확대)

① (산업현장 기반 학교 교육) [△]융·복합실습(7개 사업), [△]산·학연계(8개 사업) 등 15개 사업에서 0.64만 명 배출 계획

< 산업현장 기반 학교교육 '24년 신규 사업 >

- 미래유망분야 고졸인력 양성 (고용부) : 전문계고 학생 대상으로 민간 전문 훈련기관에서 산업계 요구 직무능력을 훈련하는 교육 제공 ('24년 58개교, 75개학과 지원 예정)
- 국립줄기세포재생센터 GMP연수과정 (질병청) : 국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설을 활용하여, GMP 제조·품질관리 전문인력 등 양성 (6명 양성 예정)
- 고위험병원체 취급 연구시설 운영 및 교육 (질병청) : 공공백신개발지원센터 BL2/3등급 연구시설 관리자/이용자를 대상으로 교육 실시 (30명 양성 예정)
- 국제과학비즈니스벨트 산학연계 인력양성 (과기부) : 기초연구 거점지역(대전)과 사업화 수행가능지역(세종, 천안, 청주) 내 산·학연계 추진 (25명 양성 예정)
- 산학연 등 다기관 협업 네트워크 연계 (질병청) : 질병관리청 공공백신개발지원센터('24년 설립)를 통한 산·학·연 등 다기관 협업 지원 (30명 양성 예정)

② (현장 수요 맞춤형 생산·규제과학 전문인재 양성) [△]생산(9개 사업), [△]규제과학(12개 사업), [△]재직자 역량강화(10개 사업) 등 31개 사업에서 1.3만 명 배출 계획

< 생산·규제과학 인재 양성 '24년 신규 사업 >

- 바이오뱅크 특화 전문인재 양성 (질병청) : 인체자원의 관리 고도화를 위해, 인체자원은행 종사자 대상 직무역량 교육 실시 (150명 양성 예정)
- 국제기구, 해외기관 연계 현장교육 (질병청) : 국제기구(국제백신연구소, 감염병혁신연합), 등과 연계한 교육, 백신 개발 공동연구 지원 (50명 양성 예정)
- 임상연구데이터 관리 (질병청) : 임상연구데이터의 체계적 자료관리 역량을 강화하기 위해 임상연구관리시스템 사용자 교육 실시 (100명 양성 예정)
- 현장형 생물안전 3등급 전문교육 (질병청) : BL3 시설 관리자, 사용자, 유지보수관계자 대상 현장형 실습교육 프로그램 개발 및 실습 교육 실시 (240명 양성 예정)

③ (NEXT 반도체 도약을 위한 핵심 연구인재 육성) [△]혁신·첨단 융복합 인재 양성(14개), [△]의사과학자(6개), [△]연구기반 마련(5개) 등 25개 사업에서 0.3만 명 배출 계획

< 핵심 연구인재 육성 '24년 신규 사업 >

- IP융합교육(신산업분야) (특허청) : 신산업 분야 인재양성 학과에 IP융합강좌개설, 교수교육, 교육콘텐츠 개발, 장학금 등 IP교육 종합지원 (32개 대학, 50개 학과 지원 예정)
- IP 융합교육(IP중점대학) (특허청) : 대학-지자체 간 협력 사업을 위한 권역별 IP중점대학을 지정하고 ①지역특화 인력육성, ②교육 거점 역할 수행 (6개 학교 지원 예정)
- 국립보건연구원 박사 후 연수과정 (질병청) : 과학기술인력 양성 및 국립보건연구원 연구 활성화를 위해 박사학위 취득자에 대한 연수 과정 운영 (30명 양성 예정)
- 백신개발 등 첨단핵심 기술 (질병청) : mRNA 백신 플랫폼, 인공지능(AI) 기반 항원 제작, 감염병 동물 모델 활용 등 수행이 가능한 전문인력 양성 (교육기관: 공공백신개발지원센터)

④ (튼튼한 지원체계 구축) [△]지역인재육성 및 취·창업연계, [△]인재양성 중장기 지원 기반 구축 등 10개 사업 추진

< 지원체계 구축 '24년 신규 사업 >

- 의료기기인의 날 채용박람회 (식약처) : 기업-구직자 간 인력 미스매치 해소를 위해 의료기기 산업 분야 취업 정보교류의 기회 제공

< 인재 양성 방안 '23년 실적 및 '24년 계획 >

4대 분야	10대 과제	'23년		'24년 계획
		계획	실적	
총 계		1.8만 명	3.4만 명	2.2만 명
❶ 학교 교육	① 산업 수요에 대응한 융복합, 실습 교육 강화	0.2만 명	1.2만 명	0.6만 명
	② 실무형 인재 양성을 위한 산·학 연계 확대	0.1만 명	0.1만 명	0.08만 명
	학교 교육 분야 소계	0.3만 명	1.3만 명	0.6만 명
❷ 생산·규제과학	③ 실습시설 신규 구축, 대학·민간의 실습 강화 지원	0.2만 명	0.2만 명	0.2만 명
	④ 글로벌 수준의 규제과학 인재 양성	0.4만 명	0.7만 명	0.6만 명
	⑤ 재직자 실무역량 강화 지원	0.6만 명	0.7만 명	0.4만 명
	생산·규제과학 분야 소계	1.2만 명	1.6만 명	1.2만 명
❸ 연구	⑥ 혁신을 선도할 첨단·융복합 인재 양성	0.1만 명	0.2만 명	0.1만 명
	⑦ 전주기 양성체계강화를 통한 의사과학자 확충	0.03만 명	0.03만 명	0.02만 명
	⑧ 창의적·혁신적 연구지원 체계 마련	0.2만 명	0.2만 명	0.2만 명
	연구 분야 소계	0.37만 명	0.46만 명	0.3만 명
❹ 인프라	⑨ 균형발전을 위한 지역인재육성 및취·창업 연계	3개 사업	3개 사업	4개 사업
	⑩ 중장기 지원기반 구축	7개 사업	7개 사업	6개 사업

② 바이오헬스 인재 양성 기반 연구 및 인재양성사업 안내서 발간 계획

< '23년 인재양성 기반 연구 주요 내용 >

- 1) 바이오헬스 분야별 인력구조 현황 조사 : 524개소 대상(제약 203개소, 의료기기 199개소, 화장품 122개소)
 - (제약) 제조 부문(37.0%), 연구개발(22.1%), 기술이전·임상·인허가(7.1%)
 - (의료기기) 연구개발(23.0%), 생산 부문(21.9%), 인허가·품질관리(10.7%)
 - (화장품) 생산(30.0%), 상품기획개발·연구개발(23.8%), 경영관리·지원(18.6%), 영업판매(14.1%)
- 2) 바이오헬스 분야 미스매치 장애요인 분석 : 바이오헬스 분야 취업 희망 인재군 1,015명 대상
 - (구직자 취업장애요소) 취업경쟁(40.4%), 지방기업 기피(25.5%), 습득역량 간 괴리(22.0%) 순
 - (기업 채용장애요소) 습득역량 괴리(47.8%), 희망연봉차이(27.9%), 기피지역소재(10.8%) 순

○ 바이오헬스 인재 양성 기반 연구(~'24.下)

- (추진배경) 가치사슬별, 학력별, 세부산업별 인력 수급 및 미스매치 요인 변동 추세를 살펴보기 위해 연구 추진*

* '22년부터 연구 시작, 추세변동이 크지 않은 경우 향후 연구 주기를 2-3년으로 조정 검토

- (바이오헬스 인력구조 현황) 사업체 인력 현황, 채용수요 조사, 인력수요 예측 모형 개발 등을 통해 인력구조 현황을 파악하기 위한 조사 추진
- (바이오헬스 미스매치 해소 정책 연구) 미스매치 현황, 원인분석, 해외 사례 분석 등을 통해 미스매치 해소방안 등 마련

○ 2024년 인재 양성 사업 안내서 발간*('24.4월)

* 인재 양성방안 후속조치로, '23.9월 바이오헬스 인재양성 사업안내서를 최초 발간·배포

- 구직자의 학력·수준, 기업의 인력 수요 분야 등 눈높이에 맞는 체계적인 인재 양성사업 정보를 통합 제공하여 참여 확대 독려
- 바이오헬스 인재양성 방안 추진사업(81개)을 대상(유형), 가치사슬 단계 등으로 분류하여, 참여 방법·지원 대상·교육 후기 등 제공

③ 향후 추진계획

○ 혁신촉진 인재양성 분과 자문단 운영

- 바이오헬스 인재 양성 기반 연구 자문('24.下, 잠정), 바이오헬스 인재 양성 이행점검('24.上), 전략 자문회의('24.下, 잠정) 등 추진

○ '24년 인재 양성 사업 안내서 발간('24.4월~) 및 바이오헬스 인재 양성 기반 연구 추진(~'24.12월)

[안건3] 바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐

① 규제혁신과제 이행 상황

- '24.3월 기준, 바이오헬스분야 신산업 규제혁신, 산업현장 소통 등을 통해 발굴한 과제 91건 중 29건을 완료하여 62건*의 규제개선 과제 관리 중

* (규제혁신 1.0) 34개 과제 중 16개 완료, (규제혁신 2.0) 57개 과제 중 13개 완료

- 그 외 제1차 혁신위에 보고한 '바이오헬스 분야 킬러규제 7개*'도 모두 정상 추진 중

* ① 혁신적 의료기기 시장 선진입 후평가 제도개선, ② 신약의 혁신가치 적정보상 및 필수약품 공급 안정화, ③ 첨단재생의료 환자 접근성 확대, ④ 첨단의료복합단지 내 생산허용 품목 확대, ⑤ 글로벌 협력 확대를 통한 수출 규제장벽 해소, ⑥ 바이오의약품 글로벌 위탁생산 허브화 및 수출 활성화를 위한 제도개선, ⑦ 디지털(융합)의료제품 허가임상시험 규제혁신으로 바이오헬스 성장지원

② 바이오헬스 분야 킬러규제 혁신 방안

◇ 혁신위 위원 제안, 추진단 및 사업부서 등을 통해 제기된 20개 과제 중 旣개선 및 중장기 검토과제*를 제외한 8개 과제 보고

* 중장기 검토 필요과제는 추후 자문단, 관계부처 협의 등을 통해 지속 검토 예정

① 연구 촉진을 위한 병원 데이터 활용 확대 (복지부)

- (필요성) 의료데이터 중심병원 구축에도 불구하고, 연구자·기업이 병원 데이터를 활용하는 것이 여전히 어렵다는 의견 지속 제기
- (개선) 기업, 연구자가 의료데이터를 원활히 이용할 수 있도록 의료데이터 공동활용연구 프로젝트(시범사업)¹⁾ 추진('24) 및 중계 플랫폼²⁾ 구축('25)

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

2) **공급자**(의료데이터중심병원, 공공기관 등)가 데이터 목록 공개→ **수요자** 필요 데이터 요청→ **데이터 중계 플랫폼** 공급자로부터 데이터를 제공받아 분석·전산화하여 수요자에게 제공

② 개인생성건강데이터* 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

- (필요성) 데이터 주체의 능동적 행태가 반영된 개인생성건강데이터를 임상, 연구에 적극 활용할 수 있도록 지원할 필요
- (개선) PGHD 표준을 위한 가이드라인 마련('24.下), 마이데이터에 PGHD 추가 및 건강정보 고속도로를 통한 정보 조회·전송 등 지원('25~)

③ 유전자검사의 숙련도 평가 부담 완화 (복지부)

- (필요성) 현장에서 유전자검사기관의 숙련도 평가(매년수행)에 대한 과도한 업무 부담 지속 제기
- (개선) 유전자검사의 숙련도 평가에 필요한 사항의 지침(고시) 개정* 으로 숙련도 평가 우수 기관(A등급)에 대해 차년도 평가 면제('24.4월)

* (현행) 숙련도 평가 주기는 1년으로 한다→ (개정안) 전년도 현장평가 우수검사실을 대상으로 차년도 현장평가를 면제한다

④ 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

- (필요성) DTC 검사를 바탕으로 식단, 영양제, 피트니스 등 건강관리 서비스를 안내하기 위한 규정이 모호하여 실제 현장에서의 활용 한계
- (개선) 「DTC 유전자검사 서비스를 위한 가이드라인」 개정*으로 건강관리 서비스(2차 서비스) 정의, 허용기준, 안내·동의 필요사항, 관련서식 등 규정('24.4)

* (현행) 2차 서비스 연계 정보 제공 시 검사역량인증처리기관의 적절성 검토를 받아야 함→ (개정안) 안내 동의서 등을 받는 경우 2차 서비스 제공이 가능하며, 2차 서비스 제공을 위한 구체적 내용 마련

⑤ 재생의료 임상연구·첨단바이오의약품 허가 심사 연계 (식약처, 복지부)

- (필요성) 첨단재생 분야 임상연구와 약사법상 임상시험 연계를 통해 유의미한 임상연구 결과를 품목 허가 시 심사자료로 활용할 필요
- (개선) 연구용역·전문가 협의 등을 바탕으로 연계 방안을 도출하여 가이드라인 마련(~'24.4분기)

⑥ 국제 공동연구 활성화를 위한 가명 정보 국외 이전 제약 해소 (개인정보위)

- (필요성) 해외기관과의 국제 공동연구 시 국내 가명 의료데이터의 국외 이전이 현실적으로 불가하여, 연구 수행에 제한
- * (개인정보보호법 제28조의8) 개인정보 국외 이전은 원칙적으로 불가능하나, 정보주체 동의를 받거나, 이전받은 국가(국제기구)가 한국의 개인정보 보호 수준과 실질적으로 동등한 경우 제한적으로 가능
- (개선) 규제샌드박스 검토를 통해 규제 특례 허용방안 마련('24.2분기), 중장기적으로는 개인정보보호법 개정안 마련('24.下~)

⑦ 의료기기·체외진단의료기기 소프트웨어 변경 허가 관리 일원화 (식약처)

- (필요성) 동일한 소프트웨어 변경 사항에 대해 체외진단의료기기와 일반의료기기가 서로 다른 규정으로 관리되어 현장 혼란 발생
- (개선) 동일한 기준으로 적용한다는 취지의 유권해석('24.5월), 동일 기준을 명문화하는 디지털의료제품법 하위법령 제정('25.1월 시행) 추진
- * (實운영 상황) 개별 제품의 허가·변경 시 체외진단기기와 일반의료기기 소프트웨어에 대한 규정 모두 제품의 안전성과 유효성에 영향을 주는 변경을 중대한 변경사항으로 보고 그 외의 변경은 모두 경미한 변경으로 운영 중

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
- (필요성) 의료법, 약사법 상 원격 전자동의·원외 검체채취, 임상시험용 의약품 배송, 비대면 진단·상담 등이 제한되어, DCT 수행이 어려운 실정

- (개선) 법 개정 없이 시행 가능한 방안¹⁾을 우선 추진(~'24년)하고, DCT 도입 기반의 단계적 마련을 위해 R&D사업²⁾ 추진

- 1) ❶임상시험 온라인모집 지침 마련, ❷지정 임상시험 실시기관의 관리·감독 하 그외 지역의료기관이 임상시험 업무를 수행할 수 있도록 절차 개선(식약처, ~'24.4분기), ❸ 원격모니터링을 위한 시스템 개발
- 2) 분산형 임상시험 신기술 개발사업('23~'27, 47.5억 원, 서울대병원 컨소시엄) (복지부)

③ 규제개혁마당 운영(안)

- (규제개혁 과제 발굴) 규제개혁마당을 통해 기업 애로사항 접수
 - (상시 발굴체계 구축) 온/오프라인 창구(보건산업진흥원 내 설치) 및 기존 민·관협의체 등을 통해 기업 애로사항 상시 접수
 - (원스탑 규제 솔루션) 사전 신청 기업 대상 기업-관련 부처-협회 등이 한자리에 모여 기업 애로사항에 대해 검토·답변 (월1회, 영상·대면)
 - (규제개혁 기동대) 개별기업*에 직접 찾아가 규제개혁 과제 접수, 정부 지원사업 종합안내 등 현장 컨설팅 등 실시
- * 산업별·가치사슬별 '규제 취약지대'를 식별하여 협회·단체와 협의하여 대상기업 선정
- (규제과제 검토·회신) 규제개혁 과제로 접수되는 경우, 2개월 이내 관계부처 검토결과 회신, 필요시 추가 자문단 검토 및 관계부처 협의
 - 혁신조에 규제개혁 발굴·검토 및 이행상황을 상시안건으로 보고

[안건4] 바이오헬스혁신위원회 자문단 구성·운영 계획

① 추진 배경

- 범부처-민간합동 컨트롤타워인 혁신위의 효과적인 의사결정 지원과 민간의 다양한 시각과 경험에 기반한 포괄적인 의견제공 필요
- 관계 전문가로 구성된 자문단 설치·운영하여 바이오헬스혁신위원회 상정 안건을 사전에 전문적으로 검토

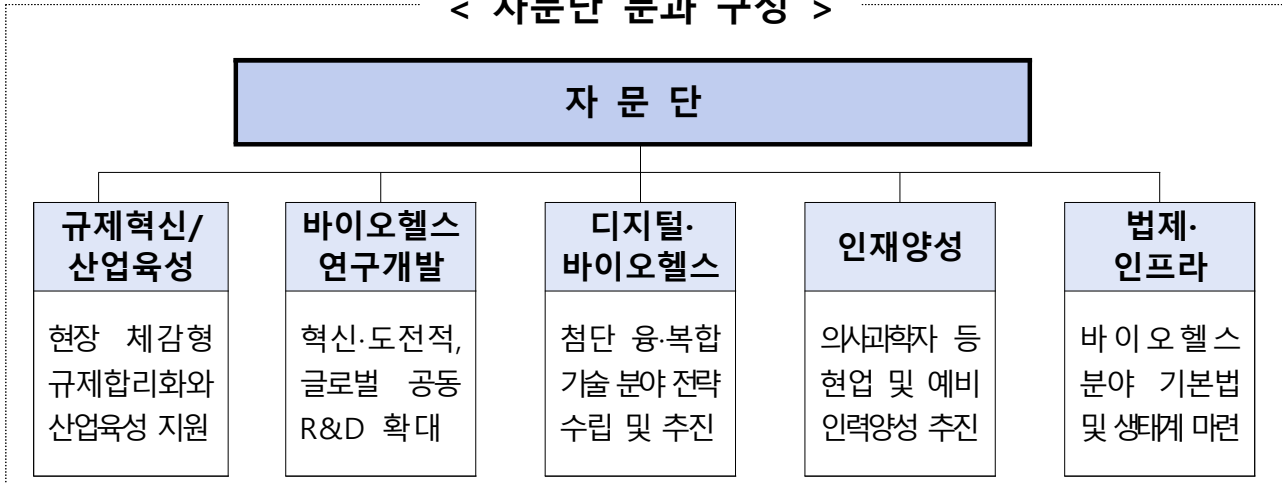
② 관련 경과

- 「바이오헬스혁신위원회의 설치·운영에 관한 규정」 훈령* 제정('23.10월)
 - * 제6조(자문단) 위원회는 제2조제2항 각 호의 사항을 전문적으로 검토하기 위하여 관계 전문가로 구성된 자문단을 설치·운영할 수 있다.
- ‘바이오헬스혁신위원회’ 출범 및 1차 회의 시, 자문단 구성과 운영 사항 등이 포함된 위원회 운영세칙* 제정('23.12월)
 - * (주요내용) ① 위촉위원 포함 바이오헬스 분야 전문가로 자문단 구성, ② 자문단 임기는 2년(공무원은 재직기간), ③ 필요시, 15명 이내 전문가로 분과별 자문단 설치
- 관계부처 협의* 및 민간위원 등 추천을 통해 자문단 구성(안) 마련
 - * 혁신위 관계부처 협의회('24.2.6, 바이오헬스혁신추진단장 주재, 각 부처 과장급 참석)를 통해 자문단 설치·운영방안 논의 관련 전문가 추천 요청

③ 자문단 구성·운영 방안

- 제1차 혁신위에서 보고한 ‘바이오헬스 정책 목표 및 추진전략’의 일관성 있는 이행을 위해 자문분과를 추진전략과 부합토록 구성
 - ①규제혁신/산업육성, ②바이오헬스 연구개발, ③디지털·바이오헬스, ④전문인재 양성, ⑤법제·인프라 등 5개 분과별 자문단 설치

< 자문단 분과 구성 >



- 분과별 자문단장은 혁신委 위촉위원이 역임하며, 자문단장 부재 또는 공석일 경우에 회의를 진행할 대리자를 자문단장이 지명
- 혁신委 안전의 사전 검토, 신규 안전 제안, 현장 애로사항 발굴 및 위원장이 요청하는 사안에 대하여 대면(또는 서면) 회의 진행
- 혁신委 민간위원을 포함하여 분과별 15명 이내로 전체 65명(혁신委 민간위원 11명, 자문단원 54명) 구성, 추후 안전에 따라 전문가 보강

4 자문 과제(안)

- (규제혁신/산업육성) 규제개혁마당에서 발굴된 과제, 해외진출을 위한 민간투자 활성화 지원 방안, 규제 선진화 방안 등
- (바이오헬스 연구개발) 분야별(제약, 의료기기 등) R&D 사업의 부처 간 협조 사항, 공동 기획, 성과 확산 등 중장기 투자방향
- (디지털·바이오헬스) 보건의료 데이터 활용 기반의 의료AI 지원 등 첨단미래 의료혁신을 위한 디지털헬스케어 활성화 방안
- (인재양성) 의사과학자 등 바이오헬스 전문인력 양성 지원 확대, 글로벌 경쟁력을 갖춘 인재 양성 방안 등
- (법제·인프라) '가칭 바이오헬스 혁신 지원에 관한 법률' 제정(안), '한국형 보스턴 클러스터 조성'을 위한 혁신전략 마련 등