



## 「국가바이오혁신위원회」 출범, 바이오 정책 총괄 민관협력 플랫폼 본격 가동

- 김민석 국무총리 주재, ▲국가 바이오 거버넌스 ▲바이오 클러스터 혁신 등 논의
- 민관 및 부처 간 협업 강화로 국가 바이오 경쟁력 도약 기반 마련
- 바이오헬스 분야 규제합리화 로드맵 발표, 4개 전략 24개 과제

□ 정부는 4월 16일(목), 정부세종청사에서 김민석 국무총리 주재로 ‘국가 바이오혁신위원회’ 출범식을 갖고, 제1차 회의를 개최했다.

- (일시/장소) 4.16.(목) 9:00~10:30 / 정부세종청사
- (참석) 정부 : 총리(위원장), 관계부처 장·차관 등 정부위원 16명  
민간 : 원희목 서울대 특임교수(부위원장) 등 민간위원 23명  
박용진 규제합리화위원회(부위원장)

○ 이번 출범은 그간 분리 운영되어오던 ‘국가바이오위원회’와 ‘바이오헬스 혁신위원회’를 통합하여 범정부 바이오 정책을 총괄·조정하는 단일 거버넌스를 구축하고 바이오 정책의 추진력을 강화하기 위한 것으로,

○ ‘국가바이오혁신위원회’는 기존 심의 기능 중심의 운영체계를 넘어 주요 정책과 사업을 실질적으로 조정·결정할 수 있는 심의·의결 기능을 갖춘 범정부 정책 컨트롤타워로서 역할을 수행하게 된다.

□ 이번 제1차 회의에서는 국가 바이오 정책 추진체계를 본격 가동하기 위해 ①국가바이오혁신위원회 비전·미션 및 운영계획, ②국가 바이오 클러스터 혁신방향, ③바이오헬스 분야 규제합리화 로드맵 등의 과제가 논의되었다.

○ 특히, 첫번째 안건인 위원회의 비전·미션에 대해서는 김민석 국무총리가 직접 발표하며, 위원회가 범부처 컨트롤타워로서 역할을 다할 수 있도록 민관이 힘을 모아줄 것을 당부하였다.

## < ① 국가바이오혁신위원회의 비전 · 미션 및 운영계획 >

- 국가바이오혁신위원회는 “초격차 기술로 실현하는 글로벌 바이오 중심국가 도약”을 비전으로, 산·학·연·병·정 간 소통과 협력을 통한 오픈이노베이션과 R&D부터 사업화까지 전주기 지원을 통해 글로벌 성과 창출을 추진한다.
- 위원회는 개방형 혁신 구현을 위해 소통·협력·조정 의 원칙 아래 현장 수요를 상시적으로 반영하고, 민관 및 부처 간 협업을 강화하여 주요 과제를 체계적으로 발굴·이행해 나갈 예정이다. 또한 분야별·현안별 심층 검토를 위해 분과위원회와 특별위원회 등을 운영하여 위원회 논의를 확장하고, 정책 전문성과 실행력을 강화할 계획이다.
- 이와 함께 상반기 중 「대한민국 바이오 혁신전략」, 하반기에는 「K-뷰티 산업 발전 전략」 및 「바이오 데이터 혁신 방안」 등을 순차적으로 발표하여 범정부 차원의 정책 추진을 본격화할 예정이다.

## < ② 국가 바이오 클러스터 혁신 방향 >

- 국가바이오혁신위원회는 글로벌 바이오 선도국 도약을 목표로 하는 「바이오 클러스터 혁신 방향」을 제시하였다.
  - 위원회는 대한민국의 우수한 제조 역량과 바이오 R&D를 글로벌 성과로 확산하고 혁신을 가속화하기 위해 바이오 클러스터의 경쟁력 제고가 시급함을 강조하였다.
  - 위원회가 제시한 혁신 방향은 기존의 개별적이고 산발적인 운영 방식을 넘어, 산·학·연·병이 고도로 집적된 글로벌 수준의 허브클러스터 출현을 유도하고, 권역별로 특화된 거점클러스터를 육성하여, 허브-거점-개별 클러스터가 하나되는 ‘한국형 바이오 클러스터’를 육성하는 것이다.
- 또한 위원회는 국가 바이오 정책의 컨트롤타워로서, 가용할 수 있는 모든 역량을 총집결하여, 바이오 클러스터 혁신을 체계적으로 추진해 나갈 예정이다.

### < ③ 바이오헬스 분야 규제합리화 로드맵 >

□ 이어 국무조정실은 바이오헬스 산업의 국제 경쟁력 강화를 위해 마련한 「바이오헬스 분야 규제합리화 로드맵」을 발표\*했다.

\* 국정과제 '36. 경제·산업 도약을 위한 신산업 규제 재설계' 연계 추진

□ 이번 로드맵은 기업 현장건의, 전문가·협회 등을 통해 발굴된 과제를 국무조정실을 중심으로 보건복지부, 식품의약품안전처, 질병관리청, 개인정보보호위원회, 금융위원회 등 관계부처가 수차례 논의를 거쳐 마련하였다.

○ 특히, 바이오헬스 시장의 급격한 성장에 발맞춰 현장에서 가장 시급하고 중요한 규제 문제를 우선 해결하는데 중점을 두었으며, 작년 대통령 주재 규제합리화 전략회의와 총리 주재 업계 간담회에서 제기된 안건의 후속 조치 방안도 포함하였다.

□ 「바이오헬스 분야 규제합리화 로드맵」은 3S1V\* 전략을 담아 4개 분야 24개 추진과제로 구성되었다. 주요 과제의 내용은 아래와 같다.

\* ▲ Standard(혁신 친화적 규제 재설계) ▲ Speed(신속 시장진입 지원) ▲ Value(가치 기반 평가) ▲ Service(규제서비스 기관으로의 전환)

○ 최근 오가노이드, 장기 칩 등 동물실험을 대체하는 새로운 시험법의 등장에 따라 이를 적용하는 제도는 마련하였으나, 구체적인 시험·평가 방법이 없어 활용이 어려운 상황이다. 올해부터 관련 연구와 시범사업을 실시하여 한국형 신약 개발 혁신기술 평가 방안을 마련한다(~30).

○ 현재 AI 기반 의료기기, 디지털 의료기기의 경우 '23년부터 건강보험 임시 등재 시범사업을 통해 보험을 적용하고 있으나, AI 의료기기의 경우 디지털 의료기기와 달리 비급여임에도 정부가 상한을 정하고 있어 혁신 제품 개발 의욕이 저하된다는 업계 건의가 있었다. 이에 정부는 AI 기반 의료기기의 비급여 개선방안을 포함한 정식 등재 방안을 마련하여 신속히 추진할 예정이다.

○ 그 외에도 희귀질환 의약품 등재 절차 간소화, 시장 즉시진입 제도 대상 의료기기 품목 확대, 첨단재생의료·의약품 허가심사 과정에서의 투명성 강화 방안 등이 로드맵에 포함되었다.

\* 바이오헬스 분야 규제합리화 로드맵 주요 과제(붙임3)

- 국무조정실은 이번 로드맵을 통해 도출된 과제를 산업현장에서 체감할 수 있도록 차질 없이 이행하고, 추가적인 규제개선 과제를 지속 발굴하여 개선해 나갈 계획이라고 밝혔다.
- 김 총리는 국가바이오혁신위원회 출범은 국가 바이오 정책 추진체계를 한 단계 도약시키는 중요한 전환점이라고 강조하며,
  - 앞으로 위원회가 범정부 역량을 하나로 모아 정책을 실질적으로 조정하고, 현장에서 체감할 수 있는 성과를 만들어 내는 중심 플랫폼으로 자리매김할 수 있도록 함께 힘을 모아줄 것을 당부했다.

□ **추진 배경**

- (글로벌 동향) 바이오가 경제성장과 혁신의 핵심 패러다임으로 부상하면서, 주요국은 주도권 확보를 위한 정책 수립 및 투자 확대 추세
- (국내 동향) 글로벌 위상은 아직 추격 단계이나, 우수한 제조 역량·AI·데이터 기반 등을 바탕으로 전략적 도약이 가능한 시점

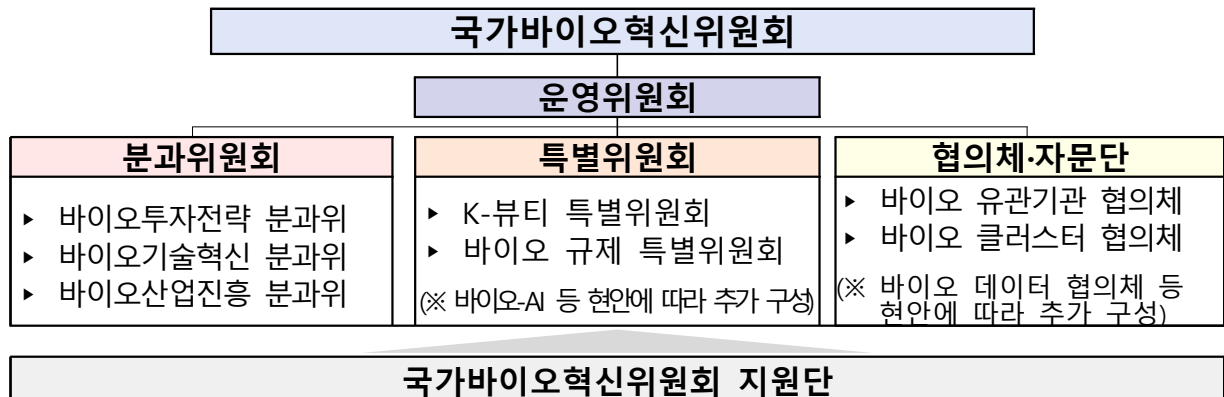
⇒ **범부처의 역량을 결집하고, 민관 협력의 구심점이 될 수 있는 컨트롤타워 중심으로 체계적인 정책 추진 필요**

□ **비전 및 미션**

<b>비전</b>	초격차 기술로 실현하는 글로벌 바이오 중심국가 도약
<b>미션</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 산·학·연·병·정 간 소통과 협력을 통해 오픈 이노베이션을 견인</li> <li>▶ R&amp;D부터 사업화까지 전주기 지원을 통해 글로벌 성과 창출</li> <li>▶ 국가적 역량을 총결집하는 범부처 컨트롤타워</li> </ul>
<b>전략</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 선도 산업 도약 및 성과 창출(Bio-Industry &amp; Business Scale-up)</li> <li>- 첨단기술 기반 혁신 및 미래 시장 선점(Innovation &amp; Intelligence)</li> <li>- 스마트 인프라 구축 및 산업 생태계 고도화(Optimization &amp; Open Infrastructure)</li> </ul>

□ **위원회 운영계획**

- (운영원칙) 오픈 이노베이션 구현을 위해 소통(Communication)·협력(Collaboration)·조정(Coordination)의 3C 원칙에 기반한 위원회 운영
- (위원) 위원장(국무총리), 부위원장, 16개 부처 장관 및 민간전문가 등 총 44명
- (위원회 구성) 전체회의를 중심으로 운영하되, 운영위원회·분과위원회·특별위원회·협의체·자문단을 통해 정책역량 강화



**I. 검토 배경**

□ 바이오산업은 세계 경제성장의 핵심 산업\*이고, 건강·식량 안보를 지키는 필수 기반이자, 감염병 대응과 직결된 국가 생존산업

\* 세계 바이오 시장(약 \$2.5조)은 세계 반도체 시장(약 \$0.6조)의 약 4배 규모('25년 기준, Precedence Research 및 Fortune Business Insight)

\*\* 세계 바이오 시장은 향후 10년간 연평균 14% 수준으로 성장(Precedence Research, '25)

○ 세계 주요국은 바이오 시장 선도를 위해 인프라 구축, 제도 개선 등 가능한 역량을 총동원하여 바이오 클러스터 경쟁력 제고 중

**< 세계 선도국 정부의 바이오 클러스터 지원 동향 >**



▶ 산학연을 지원하고, 규제를 완화하며, 컨트롤타워를 구축

- 매사추세츠州: 10년간 \$10억(약 1.25조원)을 클러스터 육성·장비·인력 양성에 투입('08년)
- 캠브리지市: 유전자재조합 연구를 할 수 있도록 규제특례 선제화('77년)



▶ 바이오 클러스터 지원을 위해 파격적인 세율 개선

- 바젤市: 법인세율 13%, R&D 추가 공제 시 11%까지 인하('19년)로 글로벌 빅파마 유치

□ 바이오 클러스터 성공의 핵심 조건은 '인프라 집적'과 '전주기 연계'

○ (인프라 집적) 산업체·학교·연구소·병원이 클러스터 內 집적되고,

○ (전주기 연계) 기초연구 → 임상 → 인허가 → 생산까지 유기적으로 연계된 바이오 전주기 생태계 구축이 필요

⇒ 국내 20개의 바이오 클러스터가 존재하나, 산·학·연·병·투자가 한 곳에 집적된 완성형 생태계를 갖춘 클러스터는 전무

□ 우리나라는 우수한 제조(CDMO·바이오시밀러)·R&D 역량을 글로벌 성과로 확산하기 위해, 클러스터의 질적 도약이 필요한 시점

○ 산재된 클러스터들을 연결하고, 인프라·재정·규제 개선을 패키지로 집중 투입하여 가치사슬이 한 곳에서 완결되는 구조로 전환

□ 현재 국내 바이오 클러스터는 우리나라 바이오 산업의 분절적인 한계점을 그대로 투영한 축소판

◇ 본 위원회의 **향후 과제와 추진 방향을 설정하고자, 첫 번째 과제로 국내 바이오 클러스터 현황과 혁신 방향을 제시**

## II. 해외 바이오 클러스터 현황

□ **美보스턴·<sup>스위스</sup>바젤 클러스터는 ①산·학·연·병의 집적을 기반으로 ②대규모 생태계를 구축한 바이오 클러스터 혁신 사례임**

○ **美보스턴 클러스터는 대학 창업을 축으로 산·연·병\*이 밀집된 환경에서 기술·인력·자본이 순환하는 혁신 네트워크\*\*를 완비**

\* (산)화이자·모더나, (학)하버드·MIT, (연)Broad Institute, (병)매사추세츠종합병원 등

\*\* 수백개 바이오 스타트업이 동일 공간에 입주하여 연구·창업·투자가 밀접하게 소통

⇒ 보스턴 클러스터는 **메사추세츠 지역 경제를 견인\*하는 전략 산업임**

\* 메사추세츠주 바이오·제약 산업규모(22년 \$350억)가 주 제조산업의 절반에 육박(MassBio Vision 2030, '24)

○ **스위스바젤 클러스터는 빅파마<sup>노바티스·로슈·론자</sup> 중심의 투자(연구·생산 인프라)로 대학·연구소·협력기업을 유인하여 산업 생태계 확장**

**바이오 제약 산업이 지역 총생산<sup>GRDP</sup>의 24%를 창출(스위스 바젤 클러스터)**

- (성공요인) 기업중심 투자협업 생태계 + 우수한 인재 순환
- (기업 중심 투자) 로슈노바티스 등 빅파마들이 매년 수십조 원의 대규모 R&D 투자
- (우수한 인재망) 빅파마 출신 인력이 창업 → 성장 → 빅파마 재입사파트너링 자연 순환

□ **최근 AI·빅데이터 등 ⑥첨단기술 융합을 통해 혁신 속도를 가속화**

○ **축적된 연구·임상·산업의 대규모 데이터와 자본·전문 인력이 결합하여 AI 기반 바이오 혁신이 빠르게 진행 중**

**클러스터 집적화+AI 역량으로 신약 개발 속도 단축(미국 보스턴 클러스터)**

- (인실리코 메디슨社 사례) AI로 암 표적치료 후보물질 발굴하여 18개월 내 임상 진입
- \* 후보물질 발굴 소요기간: (기존) 3~6년 → (AI 혁신) 1~2년으로 단축
- (성공요인) <sup>인프라</sup>데이터·인재 + <sup>자본</sup>GSK 등 빅파마 투자 + <sup>기술</sup>AI 신약설계

⇒ **글로벌 바이오산업을 선도하는 해외 클러스터의 성공 요인은**

- ① 산·학·연·병·투자·인허가 기능이 **고집적**
- ② 바이오 **생태계 전주기에 걸쳐 협력(collaboration) 체계 구축**
- ③ **AI 등 신기술 및 데이터 공유 기반의 오픈 이노베이션 활성화**

### Ⅲ. 국내 바이오 클러스터 현황 및 문제점

- (국내 현황) 춘천('99년)을 시작, 現 전국 20개 바이오 클러스터가 운영 중
  - (구성 유형) 조성 주체와 발전 경로에 따라 중앙정부형, 지방정부형, 민간(자생) 중심형으로 분류

#### 【 조성 주체에 따른 바이오 클러스터 현황\* 】

<b>① 중앙정부형</b>	▶ 대덕 연구개발특구, 오송 첨단의료복합단지, 대구경북 첨단의료복합단지, 익산 국가식품클러스터 등
<b>② 지방정부형</b>	▶ 송도 바이오클러스터, 홍릉 바이오허브, 판교·광교 테크노밸리, 포항, 광주, 안동 백신산업클러스터, 화순 백신산업특구, 제주 바이오사이언스파크
<b>③ 민간중심형</b>	▶ 원주 의료기기산업진흥원(의료기기테크노밸리), 춘천 바이오산업진흥원(바이오타운) 등 ※ 테크노파크·진흥원 거점으로 성장

\* 「바이오 클러스터 운영체계 개선을 위한 효율화 방안 연구(KISTEP, '24)」 재구성

- (운영 주체) 중앙정부형은 국가 산하 공공기관이 관리하며, 지방정부형은 지자체 산하 기관들이 주로 전담 운영
- (문제점) 국내 클러스터는 구성요소의 집적부족, 중복, 인재·인프라 부족

- (집적 부족) 국내 주요 바이오 클러스터 분석 결과, 산·학·연·병\*이 한 곳에 집적되고 연계성을 갖춘 클러스터는 전무한 상황

\* 산)클러스터 내 기업 밀집도가 낮음, 학)대학 집적부족→인재공급·창업기반 취약, 연)충분한 성과 창출할 연구소 부족, 병)임상연구 가능병원 부족→연구-임상 연계 곤란

- (중복·혼선) 통합 컨트롤타워 없이, 각 부처와 지자체가 개별 법령과 사업에 따라 경쟁적으로 육성하여 협업이 어려움

- 이에 따라, 입주 클러스터에 따른 지원 격차, 기준·양식 차이에 따른 행정비용, 연구데이터·장비 공유의 어려움 등으로 시너지 효과 저해

- (인재·인프라 부족) 우수인재 확보 애로 및 초기 구축 인프라의 노후화 심화

- 지역 클러스터는 연구·생산 인력 확보가 곤란\*하며, 타 산업 대비 바이오 산업은 부족률\*\*이 높은 편

\* 지역별 바이오 인력(명): 3.9만(수도권), 3.6천(강원), 1.7천(경북), 1.3천(전북) 등 ('24년 기준, KBIOSIS)

\*\* 주력산업별 기술인력 부족률(%): 반도체 1.6, 전자 2.6, 바이오·헬스 3.4 ('24년 기준, 산업부)

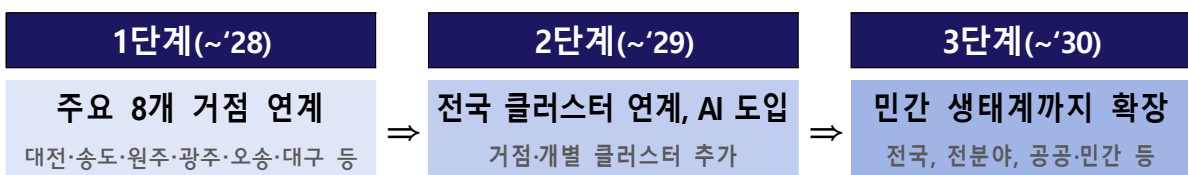
- 초기 조성된 지역 클러스터는 시설·장비의 내구연한이 종료하는 등 노후화가 빠르게 진행 중

\* 첨복단지 장비 중 76%가 '11~'15년 구축, 내구연한 종료 약 43% ('24. 12월 기준)

## IV. 클러스터 혁신 방향

- 전국이 글로벌 수준의 허브클러스터와 거점·개별클러스터가 서로 연결되는 '한국형 바이오 클러스터(K-바이오 클러스터)로 조성
  - ① 규모의 경제, 혁신의 가속화, 글로벌 주도권을 확보할 수 있도록 산·학·연·병 요소를 모두 갖춘 허브클러스터 출현 유도
    - 기존의 산·학·연·병 주체의 투자계획을 최대한 활용하고, 정부는 필요한 대책을 강구하여 지원
  - ② 권역별로는 선택과 집중을 통해 기능별로 특화된 거점클러스터 육성
    - 정주여건 개선과 연구·산업화 인프라 확충 등을 통해 클러스터 내 필요한 고급 인재의 확보를 지원
  - ③ 개별클러스터는 권역별 거점클러스터 또는 허브클러스터와 연계하여 방사형 그물망 형태의 한국형 클러스터(K-클러스터)로 완성
- 한국형 바이오 클러스터 운영·지원을 위한 통합플랫폼 구축
  - '(가칭)바이오 클러스터 정보 통합플랫폼'을 구축·관리함으로써,
  - 전국 어디서든 연구장비·시설·컨설팅 등 유·무형의 인프라를 공유하고 활용 가능한 환경 구축

### 【 (가칭)바이오 클러스터 정보 통합플랫폼 구축(안) 】



- 국가바이오혁신위원회는 국가 바이오 정책의 컨트롤타워로서,
  - 소통·협업·조정 3대 원칙(3C\*) 하에, 산·학·연·병·정부의 역량을 총집결하여, 바이오 클러스터 혁신을 체계적으로 추진

\* 3C: Communication(소통), Collaboration(협력), Coordination(조정)

◇ 통합 거버넌스를 통해 **대한민국을 하나의 바이오 클러스터로 육성**

**1. 혁신 친화적 규제 재설계**

**▶ 첨단재생의료 치료 활성화** (복지부) \* 제2차 규제 전략 회의('25.10)

**현황** 국내에서도 줄기세포 치료가 가능하나('25.2~) ▲기존 연구자 중심 임상연구로는 국내 의료수요가 해소되지 않고, ▲난치질환의 범위가 불분명하며, ▲과도한 심의자료 제출요구 등으로 국내 치료 활성화에 한계\*

\* 임상연구 승인 건수 59건(종료 15건), 치료심의 신청 접수 22건, 치료승인 0건('26.2월 기준)

- 개선**
- ① 만성통증 등 해외 원정수요가 많은 질환 대상 **정부주도 임상연구 추진**('26.3월~)
  - ② **난치질환 범위를 구체화**한 가이드라인 개정('25.12월)
  - ③ 위험도에 따라 임상연구 **심의자료 차등화**(~'26.3월)

**효과** 앞으로 우리 국민이 첨단재생의료 치료를 위해 해외로 나가지 않고 **국내에서 검증된 첨단 재생치료 가능**

**▶ 오가노이드 등 신약 개발용 혁신기술평가 방안 마련** (식약처)

**현황** 글로벌 신기술 발전 및 동물윤리 강화 추세에 따라, 의약품 등의 안전성·유효성 평가 방법으로 **동물실험을 대체하는 새로운 시험법\*** 등장

\* 사람 세포 기반 오가노이드(Organoid), 인체 장기 기능 모사 칩(Chip) 등

- 의약품('23), 백신·바이오의약품 등('24)에 신기술 기반 동물대체시험법을 적용하는 제도를 마련하였으나, **구체적인 시험·평가 방법이 부재하여 활용도가 낮은 상황**

※ 美, 신기술에 기반한 의약품 개발 도구 인정 프로그램 운영 中

**개선** **한국형 신약 개발 혁신기술평가의 안전성·유효성 검증 연구·시범사업 실시** ('26~'29) 및 **운영방안 마련**(~'30)

**효과** **신기술 사전타당성 평가 방안 마련**으로 신약 허가심사 기간 단축

※ **(예시)** 단클론항체 의약품에 대한 대체시험 비교 시 **기존 대비 5개월 단축, 325억 원 절감** (근거: 美 FDA 로드맵 근거 보수적 추정치)

▶ **건강보험 빅데이터 접근성 강화** (복지부) \* 제2차 규제 전략 회의('25.10)

**현황** 학교 등 연구기관과 달리 산업계는 건보공단 데이터 분석센터 방문을 통해서만 건강보험 빅데이터 분석이 가능하여 데이터 활용에 어려움

- 개선** ① 개인식별 방지 조치를 강화한 '저위험 가명데이터셋'을 개발하고, 이를 활용한 온라인 원격분석 지원 시범사업('26.1월~12월) 실시
- ② 데이터 분석센터 확대\* 및 다수 이용센터 이용 시간 연장(18시 → 21시) 추진
- \* 5년간 4개씩(現 28개소 → 改 48개소) 확충(~'30.12월)

**효과** 임상설계 최적화 및 연구개발 기간 단축으로 건강보험 데이터 기반 신약개발 활성화

## 2. 신속 시장진입 지원

▶ **희귀질환 의약품 등재 절차 간소화** (복지부)

**현황** 신약의 건강보험 등재 시 심평원과 건보공단으로부터 각각 급여 적정성 평가와 약가 협상을 진행하여 세부 심사 절차가 복잡\*

\* (제약사) 등재 신청 → (심평원) 급여 적정성 평가 → (건보공단) 약가 협상 → (복지부) 건정심 의결 및 약제 급여목록 고시 ⇒ 최대 240일 소요

**개선** 국내 도입이 시급한 희귀질환 의약품에 대해 심평원의 급여 적정성 평가를 "임상적 유용성"을 중심으로 간소화하여 절차·소요 기간 단축('26.6월)

**효과** 희귀질환 의약품의 신속한 시장 출시(현재 최대 240일 → 개선 100일 이내)

▶ **시장 즉시진입 제도 대상 의료기기 품목 확대** (복지부·식약처)

**현황** 식약처 임상평가를 거친 혁신적 의료기기의 경우 시장에 즉시 출시할 수 있는 시장 즉시진입 제도\* 마련, 당초 140개 품목 대상이었으나 미포함 품목이 있어 확대 요구

\* 허가단계에서 식약처 임상평가를 거친 신의료기기를 활용하는 의료기술은 한국보건 의료연구원 신의료 기술평가 없이 비급여로 시장에 즉시 진입하도록 해 시장 진입기간 단축(490일 → 80~140일)

**개선** 디지털의료기기, 체외진단의료기기, 의료용 로봇 등 199개 품목 확대 시행('26.1월), 향후 대상 품목 추가 확대 추진('26.12월)

**효과** 최첨단 치료기기를 활용한 치료기회 신속 제공, 기술 혁신성장 가속화

## ▶ 보청기 등 2등급 의료기기 심사·인증 일원화 (식약처)

**현황** 보청기, 치과용 임플란트 등 국민 생활에 밀접하게 쓰이는 2등급 의료기기의 경우, 민간 기관의 심사\* 후 **한국의료기기안전정보원의 인증**을 받아야 함

\* 의료기기 기술문서 심사기관 8개소에서 심사 실시

**개선** 이원화된 심사·인증 절차를 **한국의료기기안전정보원으로 일원화**(‘26.12월)

\* 의료기기 업체는 심사·인증 순차 처리 또는 일원화 처리 선택 가능

**효과** 심사·인증 원스톱 제도 도입으로 **제품 출시 기간 단축**(기존 약 40일 → 25일)

## 3. 가치 기반 평가

### ▶ 혁신의료기술 의료기기(AI, DTx) 특성에 맞는 보상체계 마련 (복지부)

**현황** 현재 **AI를 활용한 기술\***의 경우 **검사 분야별로 수가를 산정**하고, 디지털의료기기와 달리 **비급여 상한액을 설정\*\***하고 있어 **혁신기술 개발 투자 의욕 저하**

\* (예) AI 기반 안저검사, CT 영상을 활용한 AI 기반 뇌출혈 검출 등

\*\* 건강보험 임시등재 시범사업 추진 중(‘23~)

- 일반 의료기기와 달리 ▲AI 기반 의료기기는 주로 판독보조(조기 발견, 오진 감소) 역할, ▲디지털의료기기는 의사 행위량이 적고 개인 활용도에 따라 효과성 차이 발생  
⇒ 새로운 수가 체계 도입 필요

**개선** 기술 사용현황, 환자부담 등을 고려하여 **비급여 개선방안 검토** 및 **혁신의료기술 의료기기 대상 건강보험 정식등재 방안 마련**(‘26.12월)

**효과** 정당한 보상체계 마련으로 **AI 등을 활용한 신기술 기반 혁신의료기기 개발 촉진**

### ▶ 바이오시밀러 구매·처방 활성화 (복지부) \* 바이오 혁신 토론회(‘25.9)

**현황** 바이오시밀러 제품은 오리지널 의약품과 **품질·안전성·효능에서 유사**하고, 주요 선진국에 수출이 **지속 증가\***하고 있음에도 **국내 시장 점유율은 50% 미만**으로 저조

\* 전체 바이오의약품 수출액: (‘15) 6.7억\$ → (‘20) 34.9억\$ → (‘25) 65.2억\$

**개선** 바이오시밀러 사용 유인 강화를 위해 **환자에게 인센티브를 부여**하는 방안 마련(‘26.12월)

**효과** 환자의 **의료비 부담 완화** 및 건강보험 재정 건전성 확보

## 4. 규제서비스 기관으로의 전환

### ▶ 첨단재생의료·의약품 심의 투명성 강화 (복지부, 식약처, 질병청)

**현황** 첨단재생의료·의약품 허가 관련 심의위원회들이 정보공개를 확대하고 있으나, 미국\* 등 글로벌 수준에는 부족한 상황\*\*

\* (美 FDA) 유튜브 온라인 생중계로 회의자료 및 진행 과정 공개

- \*\* ▲ (첨단재생위) 심의 결과 부적합 사유 불분명  
▲ (중앙약심위) 사전정보 제공 부족, 발언 상세성 미흡 등  
▲ (예방접종위) 회의 결과를 60~90일 이내 공개

- 개선** ① 복지부 첨단재생심의위원회 심의결과에 대한 부적합 사유 구체적 제공 시행('25.12월)  
② 식약처 중앙약사심의위원회 회의 공개제도 개선방안 마련('26.12월)  
③ 질병청 예방접종위원회 회의 종료 후 2개월 이내 공개하도록 규정 개정('26.6월)

**효과** 행정 신뢰도 제고 및 기업의 연구개발·허가심사 준비 시 참고 가능

### ▶ 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO)산업 맞춤형 규제 지원 (식약처)

**현황** 최근 수출이 지속 증가 중인 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO\*) 산업에 대한 국가 차원의 전략적 지원 필요성 증가에 따라 체계적 규제지원을 위한 법적 근거\*\* 마련

\* CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) 제품개발부터 분석 및 제조까지 하나의 통합된 프로세스로 서비스를 제공하는 기업

\*\* 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」('25.12.30. 제정 '26.12.31. 시행 예정)

**개선** 산업 지원을 위해 수출제조업 등록, GMP 적합 인증, 원료물질의 제조 및 품질 인증, 규제지원 등 세부 기준 및 절차 마련('26.12월)

**효과** 국내 CDMO 기업의 기술·품질 향상, 신뢰성 확보로 해외 시장 진출 확대 및 국가 수출경제 시너지 창출

(별첨) 바이오헬스 분야 규제합리화 로드맵

# 바이오헬스 분야 규제합리화 로드맵

바이오헬스 산업 경쟁력 강화를 위해 현장의 목소리를 반영하여 개선방안 마련



## 3S+1V 전략

### Standard

### 혁신 친화적 규제 재설계

#### ☑ 첨단재생의료 치료 활성화

치료제도 도입('25.2월)에도 국내 의료수요 미해소

- ▶ 만성통증 등 해외 원정수요가 많은 질환 대상 정부 주도 임상연구 추진('26.3월~)

※ 난치질환 범위를 구체화한 가이드라인 개정('25.12월) 위원회에 따라 임상연구 심의자료 차등화('26.3월)



#### ☑ 오가노이드 등 신약개발용 혁신기술평가방안 마련

혁신기술평가의 구체적인 시험·평가 방법 부재로 활용도 저조

- ▶ 한국형 신약개발 혁신기술평가의 안전성·유효성 검증 위한 연구·시험사업 실시('26~'29) 및 운영방안 마련('~'30)



### Speed

### 신속 시장진입 지원

#### ☑ 희귀질환 의약품 등재 절차 간소화

신약 등재 시 심평원과 건보공단 각각 급여 적정성 평가와 약가 협상 진행으로 절차 복잡

- ▶ 희귀질환 의약품에 대해 심평원 급여 적정성 평가를 "임상적 유용성" 중심으로 간소화('26.6월)



#### ☑ 시장 즉시진입 제도 대상 의료기기 품목 확대

식약처 임상평가를 거친 혁신적 의료기기의 경우 시장에 즉시 출시할 수 있는 제도 마련, 140개 품목만 대상이 되어 미포함 품목 발생

- ▶ 디지털의료기기, 의료용 로봇 등 199개 품목 시행('26.1월), 대상 품목 추가 확대 추진('26.12월)



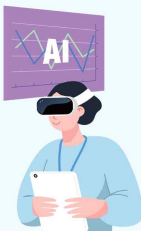
### Value

### 가치 기반 평가

#### ☑ 혁신의료기술 의료기기(AI, DTx) 특성에 맞는 보상체계 마련

AI 기반 혁신의료기술에만 비급여 상한액 설정 등 혁신기술 개발 투자 의욕 저하

- ▶ 혁신의료기술 의료기기 대상 건강보험 정액등재 방안 마련('26.12월)



#### ☑ 바이오시밀러 구매·처방 활성화

오리지널 의약품과 유사하나 상대적으로 저렴한 바이오시밀러 제품의 국내 시장 점유율이 50% 미만으로 저조

- ▶ 사용 유인 강화를 위해 환자에게 재정적 인센티브 부여방안 마련('26.12월)



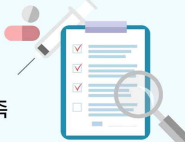
### Service

### 규제서비스 기관으로의 전환

#### ☑ 첨단재생의료·의약품 심의 투명성 강화

정보공개 확대 중이나 글로벌 수준에는 부족

- ▶ 복지부 첨단재생위 심의결과 부적합 사유 구체적 제공('25.12월)
- ▶ 식약처 중앙약심위 회의 공개제도 개선방안 마련('26.12월)
- ▶ 질병청 예방접종위 회의 종료 후 2개월 이내 공개하도록 규정 개정('26.6월)



#### ☑ 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 산업 맞춤형 규제 지원

글로벌 시장 점유율 확대 골든타임, 국가 차원의 전략적 지원 위해 규제지원법 제정('25)

- ▶ 수출 제조업 등록, GMP 적합 인증, 원료물질의 제조 및 품질 인증 등의 세부 기준 및 절차 마련('26.12월)



산업현장에서 바로 느낄 수 있도록 신속히 조치하고, 규제 합리화 과제를 계속 찾아 개선해 나가겠습니다.

## 붙임5

## 민간위원 명단

연번	성명	현직
1	원희목 (부위원장)	서울대 약대 특임교수
2	이영미	유한양행 고문
3	성백린	연세대 의대 특임교수
4	차상훈	충북대 의과대학 교수
5	고상백	연세대 원주의대 교수
6	고한승	삼성전자 사장 / 한국바이오협회 회장
7	구본경	IBS 유전체 교정 연구단장
8	권혜영	목원대 보건의료행정학과 교수
9	김건영	분당서울대병원 영상의학과 교수
10	김경아	삼성에피스홀딩스 대표이사/사장
11	김용욱	강남세브란스병원 병원장
12	김우연	카이스트 화학과/AI대학원 교수
13	김이랑	온코크로스 창업자 및 대표이사
14	김태형	바이오넥서스 대표이사
15	나군호	네이버 헬스케어 연구소 소장
16	노연홍	한국제약바이오협회 회장
17	민준홍	중앙대 융합공학부 교수
18	백민경	서울대 생명과학부 교수
19	서경원	서울대 약학교육연수원 부원장
20	이동훈	SK바이오팜(주), SK Life Science Inc., 대표이사
21	이상래	아주대 의대 교수
22	이현숙	서울대 생명과학부 교수
23	정용	카이스트 바이오및뇌공학과 교수
24	조용균	가천대 감염내과 교수
25	조호성	전북대 수의과대학 교수
26	차형준	포항공대 석좌교수
27	한원선	연세대 바이오헬스 기술지주 부사장

[ ①비전·미션 및 운영계획 및 ②클러스터 혁신방향 ]

담당 부서 < 총괄 >	국무조정실 재정금융정책관실	책임자	과 장	정동혁 (044-200-2178)
		담당자	서기관	배유진 (044-200-2180)
담당 부서 < 공동 >	국가바이오혁신위원회 지원단 기획총괄팀	책임자	팀 장	권재관 (02-6456-8220)
		담당자	사무관	이영준 (02-6456-8221)
	국가바이오혁신위원회 지원단 기술사업화팀	책임자	팀 장	유재호 (02-6456-8250)
		담당자	사무관	정혜진 (02-6456-8251)
	재정경제부 인공지능경제과	책임자	과 장	염철민 (044-215-4990)
		담당자	사무관	유경원 (044-215-4991)
	과학기술정보통신부 첨단바이오기술과	책임자	과 장	이주현 (044-202-4550)
		담당자	사무관	정재현 (044-202-4551)
	외교부 국제과학기술규범과	책임자	과 장	손미정 (02-2100-6913)
		담당자	사무관	김정은 (02-2100-6915)
	농림축산식품부 그린바이오산업팀	책임자	팀 장	이승욱 (044-201-2131)
		담당자	사무관	이지우 (044-201-2137)
	산업통상부 인공지능바이오융합산업과	책임자	과 장	최광준 (044-203-4290)
		담당자	사무관	임성관 (044-203-4296)
	보건복지부 보건산업정책과	책임자	과 장	김건훈 (044-202-2320)
		담당자	사무관	박은경 (044-202-2902)
	기후에너지환경부 기획재정담당관	책임자	과 장	마재정 (044-201-6210)
		담당자	서기관	정윤화 (044-202-6331)
	해양수산부 해양수산생명자원과	책임자	과 장	이인자 (051-773-5670)
		담당자	사무관	장기봉 (051-773-5671)
	중소벤처기업부 기술혁신정책과	책임자	과 장	박종학 (044-204-7740)
		담당자	사무관	장희수 (044-204-7744)
	기획예산처 혁신경제전환과	책임자	과 장	신명석 (044-214-1630)
		담당자	사무관	심정민 (044-214-1633)
	식품의약품안전처 규제과학정책추진단	책임자	과 장	김영주 (043-719-1371)
		담당자	사무관	장인성 (043-719-1372)
	지식재산처 지식재산정책과	책임자	과 장	한덕원 (042-481-5168)
		담당자	사무관	윤규선 (042-481-5429)
	질병관리청 기획재정담당관	책임자	과 장	박찬수 (043-719-7010)
		담당자	사무관	김승혁 (043-719-7221)
	금융위원회 산업금융과	책임자	과 장	박재훈 (02-2100-2860)
		담당자	사무관	장원석 (02-2100-2861)
	개인정보보호위원회 데이터안전정책과	책임자	과 장	원세연 (02-2100-3071)
		담당자	사무관	우승연 (02-2100-3076)

[ ③바이오헬스 분야 규제합리화 로드맵 ]

담당 부서 < 총괄 >	국무조정실 규제혁신기획관	책임자	과 장	박유리	(044-200-2911)
		담당자	사무관	최원정	(044-200-2450)
	보건복지부 보험약제과	책임자	과 장	김연숙	(044-202-2750)
		담당자	사무관	이은주	(044-202-2752)
담당자		사무관	배기현	(044-202-2751)	
	보건복지부 재생의료정책과	책임자	과 장	이준미	(044-202-2880)
		담당자	사무관	양대형	(044-202-2882)
		담당자	사무관	김 호	(044-202-2886)
	보건복지부 의료자원정책과	책임자	과 장	김영아	(044-202-2450)
		담당자	사무관	김동현	(044-202-2451)
	보건복지부 건강보험지불혁신추진단	책임자	과 장	공인식	(044-202-2790)
		담당자	사무관	김민재	(044-202-2793)
	보건복지부 보험정책과	책임자	과 장	김한숙	(044-202-2710)
		담당자	서기관	이관형	(044-202-2706)
	보건복지부 보건의료데이터진흥과	책임자	과 장	박정환	(044-202-2380)
		담당자	사무관	윤현준	(044-202-2941)
	보건복지부 생명윤리정책과	책임자	과 장	박소연	(044-202-2610)
		담당자	사무관	최지웅	(044-202-2618)
	보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위 사무국	책임자	사무국장	김현철	(044-202-2290)
		담당자	사무관	서향희	(02-6456-8409)
	식품의약품안전처 규제과학정책추진단	책임자	과 장	김영주	(043-719-1371)
		담당자	연구관	최인선	(043-719-1375)
	식품의약품안전처 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래	(043-719-2610)
		담당자	서기관	김희선	(043-719-2734)
		담당자	사무관	이 경	(043-719-2620)
	식품의약품안전처 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수	(043-719-2341)
		담당자	사무관	이근아	(043-719-2318)
	식품의약품안전처 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원	(043-719-3302)
		담당자	사무관	허경무	(043-719-3311)
	식품의약품안전처 첨단바이오의약품TF	책임자	팀 장	임상우	(043-719-3316)
		담당자	연구관	남주선	(043-719-3331)
	식품의약품안전처 의료기기정책과	책임자	과 장	성흥모	(043-719-3752)
		담당자	사무관	정재용	(043-719-3754)
	식품의약품안전처 의료기기허가과	책임자	과 장	정 호	(043-719-5351)
		담당자	사무관	김세중	(043-719-5353)
	식품의약품안전처 비임상자원연구과	책임자	과 장	이이다	(043-719-5501)
		담당자	연구관	김주환	(043-719-5502)
	개인정보보호위원회 데이터안전정책과	책임자	과 장	원세연	(02-2100-2471)
		담당자	사무관	주문호	(02-2100-3088)
		담당자	사무관	장유경	(02-2100-3075)
	금융위원회 공정시장과	책임자	과 장	김미정	(02-2100-2680)
		담당자	사무관	윤도현	(02-2100-2688)
	질병관리청 예방접종관리과	책임자	과 장	이혜림	(043-719-8360)
		담당자	서기관	김유미	(043-719-8371)