

보도시점 2026. 6. 2.(화) 조간      배포 2026. 6. 1.(월)  
2026. 6. 1.(월) 12:00

## K-바이오 규제합리화, 혁신과 도약의 1년

- 해외 원정치료 없는 국내 첨단재생의료 치료 환경 조성 -
- 사망자 의료정보 및 건강보험 데이터 사용 활성화 지원 -
- 바이오헬스 혁신 이끌 바이오 메가특구 규제특례 발표 -

보건복지부(장관 정은경)는 지난 1년간 K-바이오 분야의 신산업 성장을 촉진하고 글로벌 시장에서 산업 주도권을 확보하기 위해 해묵은 규제를 개선해 왔으며 규제 정책기조(패러다임)를 지원·육성 중심으로 전환하였다고 밝혔다.

특히 대통령 주재로 개최된 지난 2025년 10월 16일 ‘제2차 핵심규제 합리화 전략회의’와 2026년 4월 15일 ‘제1차 규제합리화위원회 전체회의’를 통해 현장의 목소리를 반영해 다양한 핵심규제 합리화 과제를 발굴하고 제도개선을 추진해왔다.

보건복지부는 국민의 생명과 안전을 보호함과 동시에, 바이오 신산업 발전을 지원·육성하는 기관으로 역할을 확대해 왔다. 지난 1년간 국민 삶의 질을 높이고 국가 성장 동력을 확보하기 위해 추진한 주요 성과는 다음과 같다.

### < ① 새로운 성장동력, K-바이오 핵심규제 합리화 >

정부는 바이오 산업의 미래 먹거리와 새로운 성장동력을 발굴하고 급변하는 환경 변화에 신속·유연하게 대처하기 위하여 첨단재생의료와 의료데이터 분야를 중심으로 규제합리화를 추진하였다.

#### ① 첨단재생의료 치료 활성화 및 첨단재생바이오법 개정

그동안 첨단재생의료는 줄기세포 치료가 가능함에도 치료 범위가 중대·희귀·난치 질환에 한정되어 있고 정의가 불분명하여 신청이 어려웠으며, 중·저위험 임상연구에도 고위험 수준의 과도한 비임상 자료를 요구받는 한계가

있었다. 이에 정부는 연구현장에서 난치질환 여부를 유연하게 판단할 수 있도록 82개 질환의 예시를 제공하여 연구와 치료 활성화를 지원하였고, 중·저위험 연구에 대해서는 고위험 수준의 비임상자료를 원칙적으로 요구하지 않도록 지침(가이드라인)을 개선·완화하였다.

또한 만성통증, 근골격계 등 해외 원정치료가 빈번한 질환에 대해서 자가 줄기세포 등을 활용하는 임상연구에 착수하여 실질적인 치료에 적용할 수 있게 하였고, 국내 연구결과가 없더라도 기존에 검증된 해외 임상시험과 임상 연구 결과를 활용하여 치료를 실시할 수 있도록 허용하였다.

이와 함께, 2026년 4월 23일 국회 본회의를 통과한 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 일부개정법률안을 통해 인체세포 등의 정의에 유전물질을 추가하여 생체 내 유전자치료\*를 첨단재생의료 범위에 포함하고, 세포처리시설\*\*에 해외 인체세포 등(처리 전 원료물질) 수입을 허용하였다.

\* 세포, 조직, 장기가 아닌 유전물질을 **인체로 직접 전달하는 방식**의 유전자치료방식  
(기존 첨단재생바이오법의 치료범위는 **'생체 외 유전자 치료방식'만 허용**)

\*\* 인체세포 등을 채취·수입하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 시설  
(기존 첨단재생바이오법의 세포처리시설 **업무범위에 '수입'이 미포함**)

이로써 우리 국민이 첨단재생의료 치료를 받기 위해 힘들게 해외로 나가지 않아도 되는 환경이 조성되고, 관련 임상 연구와 치료가 폭넓게 수행될 것으로 기대된다.

## ② 데이터 활용 활성화

기존에는 사망자 의료데이터가 신약 효과 검증 등에 중요한 지표임에도 현장에서 비식별화 정보인지 여부를 판단함에 어려움이 있어 활용에 한계가 있었다. 이에, 보건복지부는 개인정보보호위원회와 합동으로 사망자 정보 활용 활성화를 위한 가이드라인을 명확화\*하고 개인 식별 방지 조치를 강화한 '저위험 가명 데이터셋'을 개발하여 현장의 혼란을 해소하였다.

\* 사망자의 의료데이터는 유족과 관련된 내용이 포함되지 않는 한 **원칙적으로 「개인 정보 보호법」의 규율 대상이 아님**. 다만, 활용 시에는 **가명 처리하여 환자식별력이 없도록** 하여야 함(보건의료데이터 활용 가이드라인, '25.12월)

산업계의 경우 건강보험 빅데이터를 분석하기 위해 분석센터를 직접 방문해야만 해 지역적 편차와 연구 효율성 저하가 지적되었다. 이에 정부는, 국민건강보험 및 건강보험심사평가원 데이터를 온라인으로 분석할 수 있도록 원격분석 안전성 평가 시범사업\*을 신속하게 추진하고 있다. 이를 통해 공익 목적의 의료 인공지능(AI) 연구와 바이오 산업계의 신약 개발 효율성이 높아질 것으로 전망된다.

\* 개인정보 재식별 우려를 최소화하여 산업계 온라인 원격접속을 허용하는 1차 시범사업('26.1~6월) 추진 후 효과성·안전성 평가 등을 거쳐 2차 시범사업('26.7월~12월) 추진

## < ② 바이오 메가특구 내 메뉴판식 규제특례 부여 >

\* 기업과 지방정부가 필요로 하는 규제완화 항목을 미리 준비된 형태로 제공하여 기업과 지역이 규제특례를 쉽고 빠르게 선택 가능(절차 간소화, 인허가 기준완화, 행위제한 해제 등)

정부는 5극3특\* 국가균형성장 전략과 연계한 분야별 메가특구 추진방안을 마련한 바 있으며, 바이오 메가특구에서는 다양한 규제완화 항목을 쉽고 빠르게 선택할 수 있는 규제환경을 조성하여 입주기업이 자유로운 환경에서 성과를 낼 수 있도록 지원한다

\* 5극(수도권, 동남권, 대경권, 중부권, 호남권) 3특(제주특별자치도, 강원특별자치도, 전북특별자치도)

### ① 분산형 임상시험 실시를 위한 특례 허용

기존에는 임상시험 참여자가 디지털 방식을 활용하여 의료기관 방문을 최소화하는 분산형 임상시험을 실시하고자 해도 법적·제도적 제약으로 인해 현장 도입이 어려웠다.

정부는 바이오 메가특구 내에서 안전성이 확보되어 허가된 의약품을 활용한 분산형 임상시험\* 특례를 허용하여 대상자가 직접 투약을 기록하거나 착용형(웨어러블) 기기로 데이터를 전송하는 행위를 임상 절차로 인정하기로 하였다. 이번 조치로 임상시험 참여자의 편의성이 극대화되고 디지털 헬스케어 기술과 연계를 통해 임상시험의 신속한 처리가 가능해질 것으로 기대된다.

\* 임상시험 관련 활동(채혈, 데이터 수집·모니터링 등)이 임상시험 실시기관이 아닌 참여자의 자택 등 장소에서 이루어지는 임상시험으로, 현행 약사법 등에 허용 근거 부재

## ② 첨단의료복합단지 생산시설 설치 및 규모 확대

그간 첨단의료복합단지(이하 첨복단지) 내에서 연구·개발한 의약품과 의료기기는 생산이 가능하였으나 설치 규모가 5천㎡ 이하로 제한되어 있었으며, 건강기능식품과 기능성화장품은 단지 내 생산시설 설치가 원칙적으로 불가능하여 기업들의 투자 확대를 가로막는 요인으로 작용하였다. 정부는 바이오 메가특구 내 첨복단지에 한하여 의약품·의료기기 생산시설 설치 규모 제한을 1.5만㎡ 이하로 대폭 완화하고, 건강기능식품 및 기능성화장품 생산시설 설치도 허용하기로 하였다. 이를 통해 특구 내 선도기업과 협력기업의 대규모 투자를 이끌어내고, 지역 특화 산업의 기업 간 협력 효과가 커질 것으로 기대된다.

## ③ 첨단재생의료 심의절차 완화 및 실시요건 확대

앞으로 바이오 메가특구 내에서는 현행 중앙 심의위원회의 획일적 절차에서 벗어나 '지역 자체 첨단재생바이오 심의위원회' 및 별도의 안전관리기관을 운영할 수 있도록 허용하여 심의 절차를 획기적으로 완화한다.

아울러 특구 내 첨단재생의료 치료 실시 요건을 완화하여, 기존 임상연구성과뿐만 아니라 국내외 임상시험 자료까지 치료계획 심의 시 확대하여 인정하기로 하였다. 이러한 특구 내 규제특례를 통해 신속한 심의 및 치료 체계가 확립될 것으로 기대된다.

정은경 장관은 “그간 활성화되지 못했던 첨단재생의료 치료의 문턱을 낮춰 중대·희귀·난치질환 환자들을 위한 새로운 치료 기회를 넓혀 나가고 있다”라고 밝히며, “소중한 의료데이터의 안전한 활용 기반을 명확히 하여 바이오헬스 산업계의 신약 개발 및 공익적 연구 효율성을 높여가겠다”라고 전했다.

아울러 “바이오 메가특구를 중심으로 과감하게 메뉴판식 규제특례를 차질 없이 도입하여 기업의 선제적 투자를 활성화하겠다”, 라며, “대한민국이 글로벌 바이오헬스 시장을 선도하는 중심국가로 도약할 수 있도록 범정부적 역량을 다해 적극 뒷받침하겠다”라고 강조했다.

담당 부서 <총괄>	정책기획관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장	오성일	(044-202-2270)
		담당자	사무관	이재광	(044-202-2274)
담당 부서 <첨단재생의료>	첨단의료지원관 재생의료정책과	책임자	과장	이준미	(044-202-2880)
		담당자	사무관	양대형	(044-202-2882)
담당 부서 <의료데이터>	공공보건정책관 생명윤리정책과	책임자	과장	박소연	(044-202-2610)
		담당자	사무관	최지웅	(044-202-2618)
	건강보험정책국 보험정책과	책임자	과장	장영진	(044-202-2710)
		담당자	서기관	이관형	(044-202-2706)
담당 부서 <바이오메가특구> <첨복단지>	보건산업정책국 보건산업정책과	책임자	과 장	김건훈	(044-202-2320)
		담당자	사무관	박은경	(044-202-2902)
		담당자	사무관	권태윤	(044-202-2911)
담당 부서 <분산형 임상시험>	보건산업정책국 제약바이오산업과	책임자	과장	임강섭	(044-202-2960)
		담당자	사무관	육성훈	(044-202-2965)

