

보건산업진흥 50대 과제 2단계 추진방안

2005. 12. 21



보건복지부

목 차

I

50대 과제 추진경과 및 성과

II

보건산업의 동향과 현실인식

III

보건산업 발전 2단계 추진방안

I. 50대 과제 추진경과 및 성과

추진경과

- 보건산업발전협의회에서 “보건산업 진흥을 위한 50대 추진과제” 선정('04.11)
- 50대 과제별 실행계획(Action Plan) 수립 및 과제 추진('05.1)



※ 5대 산업별 발전협의회에서 50대 과제 추진실적을 점검하고, 2단계 추진방안을 마련하여 보건산업발전협의회에 상정

- 5대 산업별 발전협의회를 통하여 “50대 과제” 의 분기별 추진실적

점검 및 산업계 의견수렴('05.4, '05.7)

- '05년도 제1차 「보건산업발전협의회」 를 개최하여 “50대 과제” 추진실적, 애로사항, 건의과제 등을 보고('05.5)

- '05년 12월 6~7일, 제3차 산업별 발전협의회를 개최하여 “50대 과제” 2단계 추진방안 마련

※ '05년 12월 21일 제2차 보건산업발전협의회에서 “보건산업진흥 50대 과제 2단계 추진방안” 확정

추진성과

- **“보건산업 진흥을 위한 50대 과제”의 차질 없는 이행을 통해 산업발전을 위한 규제를 합리화하는 등 가시적인 성과를 거둠**
 - 의약품의 복합제품 허가제도 개선 등 5개 과제 추진완료
 - 규제합리화, 산업인프라 구축, R&D 지원 등 과제전반 정상추진
 - ※ '06년도 중 50대 과제의 50%정도 추진완료 예상
 - 산업별 발전협의회를 통해 신규과제 추진 건의(6개 과제)
- 따라서 **“50대 과제”의 추진성과를 바탕으로 환경변화에 맞추어**
보건산업의 지속적인 발전을 위한 “50대 과제 2단계 추진방안” 수립 필요

의약품산업(3개 과제)

단

- “생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정” 을 개정('05.6)하여 세
포
치료제 등 BT제품을 접수순서에 관계없이 신속 심사할 수 있는 기반
마련

■ BT·IT·NT 등 기술이 복합된 제품에 대한 허가제도 마련

- “다기능의약품 등 신속처리규정” 을 제정('05.2)하여 심사를 위한 품
목
분류가 모호하거나 2가지 이상의 복합기능을 가지고 있는 경우 처리
주관부서 등을 신속하게 결정할 수 있는 기반 마련

■ 허가전 상담제도를 활성화 할 수 있는 체계 구축

- “첨단 BT제품 애로사항 처리센터” 를 설치('05.5)하여 총 29개소, 37

품

목에 대한 허가전 상담 실시('05.11 현재)

의료기기산업(2개 과제)

- 동일제품의 변경허가 제도 개선
 - “의료기기 허가 등에 관한 규정” 을 개정('05.11)하여 색상변경, 손잡이 형태나 위치변경, 포장재료 변경(멸균의료기기 제외) 등의 경우에는 별도의 변경허가 및 신고 없이 통보로 가능하도록 제도 개선
- 시험검사기관의 사후관리 강화
 - 시험검사기관의 기술수준 향상을 도모하고자 “시험검사기관(9개소) 및 기술문서심사기관(4개소) 지도·점검” 실시('05.2~3월)
 - 점검결과 : 시험검사기관 94건, 기술문서심사기관 18건 등 112건의 부적합사항 적발
 - 조치 : 시험검사기관 등록 취소 1곳, 경고 및 관련자 징계요구 4곳
 - 시험검사기관과 공동 워크숍('05.6)을 통해 지도·점검시 지적된 사항에 대한 보완 및 개선방향 토론(매년 지도·점검 실시 예정)

II. 보건산업의 동향과 현실인식

보건산업의 세계적 흐름

❖ BT산업이 IT 이후 세계 경제를 이끌 고성장산업으로 평가

- 2020년 경에는 **BT산업의 시장규모가 IT산업의 시장규모를 능가할 것으로 전망**
 - ※ BT산업 세계시장규모 : 4,360억불('00) → 1조320억불('10)로 연평균 16%의 급속한 성장 전망
- 바이오의약·의료기기·식품 등 보건의료 BT산업이 **바이오산업의 80% 수준을 점유**

❖ 바이오분야의 경쟁우위 선점을 위한 국가간의 경쟁심화

- **미국** : R&D예산 279억불('05년) 투입, 전세계 바이오시장 주도
- **유럽** : 'BioTech-EU' 전략에 따라 EU차원의 협력과 회원국가간 경쟁을 병행
- **일본** : 정부가 강력한 의지를 가지고 기초연구에서 응용 및 상품화 단계까지 정부주도의 Top-Down 방식 추진

보건산업의 세계적 흐름

❖ 의료서비스의 산업화 노력 증가

- **싱가포르** : 의료서비스산업의 국가성장엔진화, 최고 **임상서비스 제공 및 외국환자 유치 등**
- **미국** : MD 앤드슨, 존스홉킨스, Mayo 등 일류병원에서 **외국인환자 유치용 International Center 운영**
- **중국** : 의료자본화 선언, **주식회사형 영리병원 도입**

❖ 고령친화산업이 새로운 성장산업으로 등장

- 인구의 고령화는 보건산업의 새로운 수요를 창출하는 기회요인
- 실버의료기기, 실버타운 등 **고령친화 관련 제품 및 서비스의 개발 확대**
 - ※ 우리나라 노인인구 비중 : '00년 7.2% → '03년 8.3% → '05년 9.1%

우리나라 보건산업의 현황

❖ 보건산업의 시장규모('04)는 세계 10위권이며 비중은 약 1.2% 수준

구분	의약품	의료기기	식품	화장품
비중	1.6%	1.4%	1.0%	2.2%
순위	10위	11위	18위	11위

※ BT산업 : 생산 24조원, 세계시장의 2.1%('04년 추정, 한국바이오산업협회)

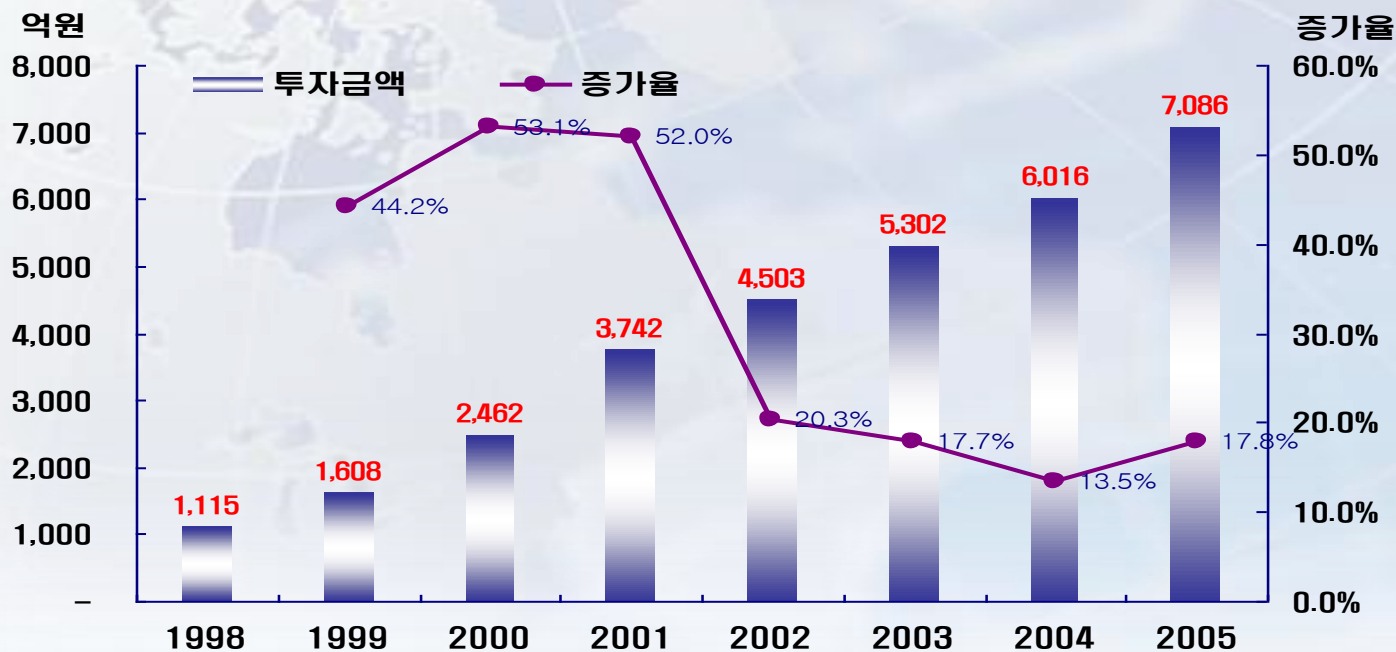
❖ 선진국 기업 대비 우리나라 대표기업의 매출액도 1~8% 수준

구분	세계		국내		비율(%)
	기업명	매출액(억불)	기업명	매출액(억불)	
의약품	Pfizer('04)	461.3	동아제약('04)	4.7	1.0%
의료기기	Baxter('02)	81.1	메디슨('03)	1.2	1.5%
식품	Nestle('03)	710.1	CJ('03)	20.2	2.8%
화장품	Loreal('03)	140.3	태평양('03)	10.9	7.8%
BT	Amgen('04)	106.0	LG생명과학('04)	2.1	2.0%

❖ 기술경쟁력은 선진국의 60~70%(세계 14위)이나 기술격차가 빠르게 좁혀지고 있는 상황

- 강점분야 : 발효(90%), 유전자재조합(85%), 세포융합(80%), 성체줄기세포(70~80%) 등

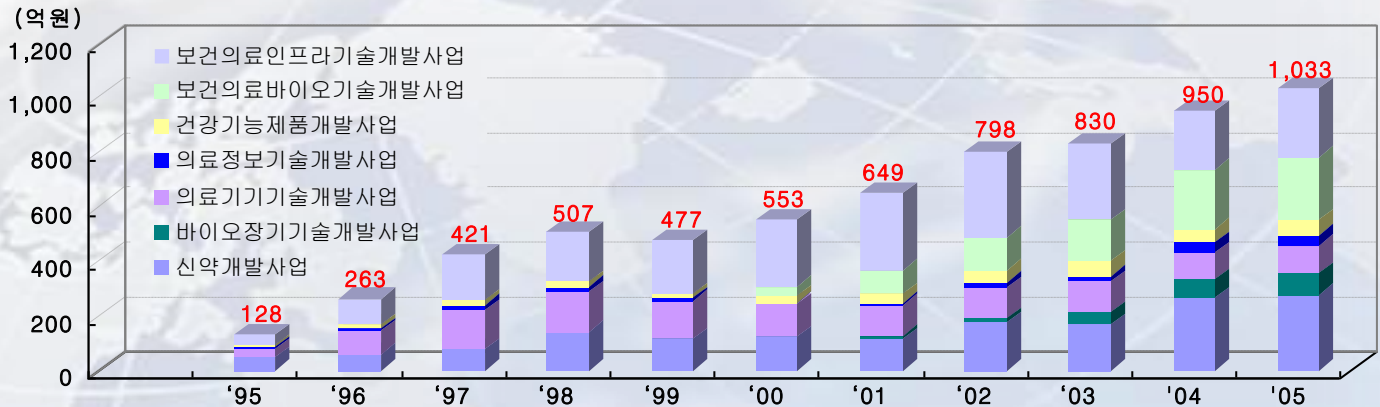
❖ 국가 R&D투자(77,996억, '05) 중 BT분야는 7,086억원(9.1%)으로 선진국에 비하여 저조한 수준(미국 29조, 일본 3조)



<참고> 보건복지부 R&D 투자 및 성과

❖ 보건복지부는 '95년부터 11년간 6,609억원을 투자하여 신약·신기술 의료기기 등 169건의 제품화 완료

- 신약(7건), 의료기기(116건), 바이오 제품화(46건), 해외기술수출(11건), 특허(1,756건), 논문(9,926건)



구분	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05	총계
신약개발사업	46	59	76	141	116	122	114	176	170	263	278	1,560
바이오장기기술개발사업							14	14	44	71	76	218
의료기기기술개발사업	34	86	146	149	138	120	112	115	112	97	104	1,212
의료정보기술개발사업	5	11	17	16	10	6	7	17	18	36	38	181
건강기능제품개발사업	10	13	20	17	16	25	35	47	57	50	55	344
보건의료바이오기술개발사업						34	86	118	152	219	231	841
보건의료인프라기술개발사업	33	94	162	183	198	247	282	311	279	214	252	2,256
합계	128	263	421	507	477	553	649	798	830	950	1,033	6,609

우리나라 보건산업의 당면 현안

산업 환경변화에 적극적으로 대응하기 위한 제도적 뒷받침 강화

- 보건산업에 대한 규제(인허가 제도 등)가 기업의 제품개발을 저해하고 경쟁력을 약화시키는 요인으로 작용
 - 의약품 : 인허가 처리기간의 지연이 새로운 연구성과의 신속한 제품화 저해
 - 의료기기 : 제조업허가와 품목허가를 모두 받도록 한 규정으로 인해 연구전문 벤처기업 우수기술의 제품화가 어려운 상황
- 선진국 수준의 국제적 허가 기준 미비 등 글로벌 스탠다드 미흡
 - 국내에서 허가 받은 제품이 국제시장 진출시 해당국의 허가절차를 다시 진행해야 하는 어려움 발생

산업진흥을 위한 효율적인 연구개발투자 및 인프라 확대 시급

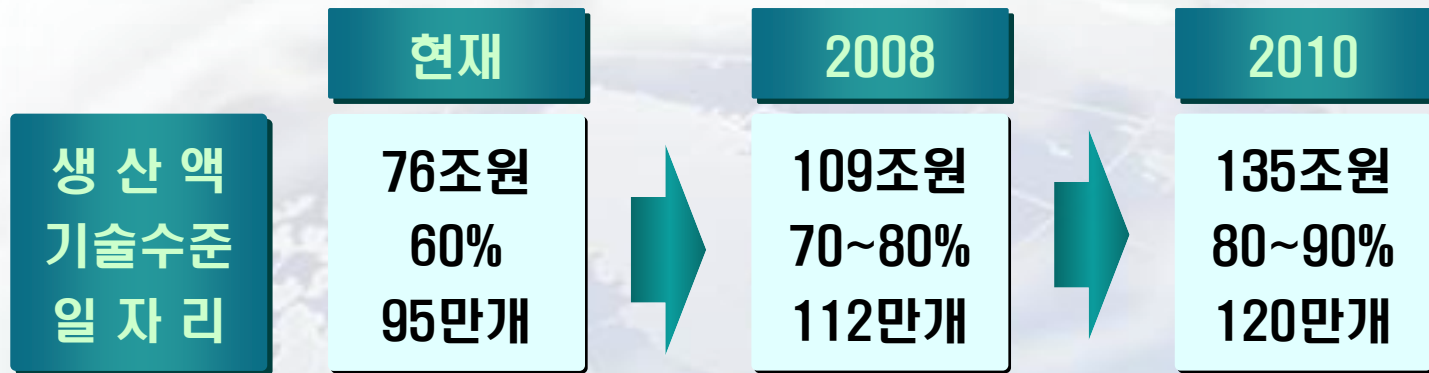
- 미래 성장산업인 **보건산업에 대한 투자가 선진국에 비해 절대적 부족**
 - 국내 제약기업의 **매출액 대비 R&D 투자 비율('04)은 4~6% 수준**
 - ※ Pfizer 14.6%, GSK 13.9%, Aventis 15.6%
 - 바이오산업의 경우 급증하는 정부예산에 비해 민간투자 활성화 미흡
- **임상시험센터 등 인프라가 미흡하여 제품개발의 병목현상 야기**
- **해외 제도·기술·시장정보 등에 관한 지원 및 세계화 전략 강화 필요**

III. 보건산업 발전 2단계 추진방안

보건산업의 발전비전

비전

세계 BT시장을 주도하는 보건산업 강국 건설



의약품산업

2010년까지 세계 8대 제약강국으로 도약

의료기기산업

2010년까지 세계 7대 의료기기강국으로 도약

식품산업

2014년까지 식품산업 세계 Big 10 진입

화장품산업

2010년까지 세계 10대 화장품강국 진입

의료서비스산업

의료서비스산업 발전기반 구축

보건산업 진흥 50대 과제 2단계 추진방안

2단계 보건산업진흥 50대 과제 재구성 : 완료과제 제외 및 신규과제 추가

'06년도 완료목표 과제와 중장기 추진과제를 명확히 구분

- 진행중인 과제는 단기과제('06년도 완료목표)와 중장기 추진과제로 구분하여 단기과제의 추진성과 제고
 - ※ 단기과제 중 관련규정 개정필요 과제에 대한 해당부서의 적극적 협조 필요

2010 보건산업발전 종합계획 수립

- '06년도 상반기중 “2010 보건산업발전종합계획” 을 수립하고 50대과제 중 중장기 과제는 종합계획에 포함하여 추진

보건산업 진흥 50대 과제 2단계 추진방안

〈2단계 보건산업진흥 50대 과제 재구성〉

구분	'05년 완료과제	'06년 완료 목표 과제(A)	중장기 추진과제(B)	신규과제 (C)	소계 (A+B+C)
의약품산업	3	1	11	2	14
의료기기산업	2	5	4	1	10
식품산업	-	5	5	1	11
화장품산업	*[1]	6	1	1	8
의료서비스산업	-	-	3	-	3
산업공통과제	-	-	3	1	4
총 합	5	17	27	6	50

* “화장품 디자인 및 포장기술 개발지원” 사업은 업체 자율적으로 개발하는 것이 효과적이므로 중단 결정

의약품 : 신약 및 제네릭의 국제 조화를 위한 정의 재확립 및 허가가이드라인 개발 검토

- 개량신약의 경우 우리나라는 “자료제출의약품”으로 정의하고 있고, 허가시 심사자료 제출 요건이 미국과 달라 업체가 미국시장 진출에 어려움을 겪고 있음
- 2006년도에 의약품분류와 심사체계가 선진국과 조화될 수 있도록 관련 제도의 개선 방안을 연구·검토

의약품 : 국제경쟁력 강화를 위한 의약품 마케팅 및 해외영업 지원

- 중국, 인도 등 경쟁국의 급속한 발전이 우리나라 제약산업에 위협으로 작용
- 2006년부터 경쟁력이 있는 의약품이 해외시장에 성공적으로 진출할 수 있도록 관련 지원정책 강화
 - 해외전시회 참가 및 신시장 개척(중동, CIS, 아프리카 등) 지원 확대 등

의료기기 : 의료기기 임상시험 기반 구축

- 신기술에 의한 첨단의료기기 개발이 증가하면서 임상시험의 중요성이 급증하고 있으나, 임상시험 전문기관 및 시험자가 부족
- 의료기관의 임상시험 참여를 적극 유도하고, 의료기기 임상시험기관 지원 방안 마련·시행

식품 : HACCP에 대한 소비자 인식 강화대책 수립

- 일반 소비자를 대상으로 한 HACCP제도 홍보가 부족하여 HACCP 인증 업체에서 생산된 제품의 안전성에 대한 소비자 인식이 미약
- HACCP 인증제품에 대해서 제품에 표시범위를 확대하고, HACCP제도에 대한 대 국민 홍보 강화('06)

화장품 : 화장품 유통과정상의 품질확보 방안 수립 검토

- 최근 “유통전문판매업체” (예 : 초저가할인매장)가 급격히 증가하면서 제조업소와 유통업소 간의 안전관련 사건 발생시 책임소재가 불분명
- 2006년도에 화장품 제조업소(OEM 등)와 판매업소 간의 책임소재 정립 및 유통화장품의 안전확보를 위한 방안 마련을 연구·검토

산업공통 : 보건산업 통계DB 구축

- 현재 보건산업에 대한 통계분류체계와 이에 근거한 통계자료가 미흡하여 산업현상에 대한 정확한 통계적 판단이 어려운 상황
- 2006년에 일원화된 통계분류체계를 정립하고, 체계적인 통계조사 등을 통해 산업현상을 정확하게 설명할 수 있는 통계체계 구축

<참고> 2010 보건산업발전종합계획 수립

주요내용

- **2010 보건산업의 발전비전과 전략 도출**
 - 보건산업의 중장기 시장전망(2006~2010)을 통한 비전설정 및 발전 전략 도출
- **2010 보건산업발전종합계획 수립**
 - 보건산업 발전목표 및 전략분야 설정
 - 전략분야 정책과제 발굴 및 실행계획 작성 등
- **2010 보건산업 중장기 발전로드맵(2006, 2008, 2010) 작성**
- **전략과제 발굴 및 중장기 발전로드맵 마련을 위한 Working Group 구성, 운영**
 - ※ ‘보건산업발전협의회’ 및 ‘5대산업별 발전협의회’ 위원 의견 적극 반영



감사합니다

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE