
바이오헬스 산업 혁신전략

2019. 5. 22.

관계부처 합동

❏ 목 차 ❏

I. 추진 배경	1
II. 바이오헬스 산업 진단	3
III. 비전과 전략	10
IV. 분야별 주요 정책과제	11
1. 바이오헬스 기술개발 혁신생태계 조성	11
2. 글로벌 수준의 인허가 규제 합리화	16
3. 바이오헬스 생산활력 제고 및 동반성장 지원	19
4. 시장진입 지원 및 해외진출 촉진	21
V. 기대효과	24

I. 추진 배경

□ 바이오헬스는 미래 성장가능성과 고용 효과가 크고, 국민건강에도 기여하는 유망 신산업

- 전 세계적인 인구 고령화와 건강수요 증가로 바이오헬스 세계 시장 규모*가 빠르게 확대될 전망

* 성장률(~'30) 전망(%) : 바이오헬스 4.0 > 조선 2.9 > 자동차 1.5% [산업은행 등]

- 제약·의료기기 등 제조업과 보건의료서비스 분야에서 최근 5년간 17만개의 일자리가 증가하는 등 고용 기여도*가 높은 산업

* 생산 10억원 증가 시 고용효과 : 바이오헬스 16.7명 > 전 산업 평균 8.0 [한국은행]

□ 우리의 강점을 토대로 선진국 추격 중, 최근 초기 성과 시현

- 세계 최고 수준의 ICT 기반, 의료 및 병원시스템, 의·약학 인재, 첨단산업 경험* 등 국제 경쟁력 보유

* 정교한 생산과정·위생관리 등 바이오와 유사한 반도체 생산공정 운영경험을 토대로 단기간(선진국 1/2 수준)에 바이오의약품 생산시설 확보

- '18년 신약 기술이전 5.3조원(전년 대비 4배), 제약·의료기기 등 수출 144억 달러(전년 대비 19% 증가)로 사업화 초기 성과가 나타나는 상황

* 바이오의약품 생산능력 세계 2위, 바이오시밀러 세계시장 2/3 점유

□ 장·단기 성장기반을 확충하여 차세대 기간산업으로 육성 필요

- 미래의료 패러다임 전환과 4차 산업혁명 기술혁신을 도약 기회로 적극 활용, 산업육성 정책과 R&D 투자 전략을 재정비

- 산업계 현장 및 전문가 의견수렴을 토대로 규제 합리화, 산업 기반 확충을 통해 바이오헬스 산업 활력을 제고

바이오헬스 산업 개요 및 특징

1 개념 및 범위

- 생명공학, 의·약학 지식에 기초하여 인체에 사용되는 제품을 생산하거나 서비스를 제공하는 산업을 의미
- 의약품, 의료기기 등 제조업과 디지털 헬스케어 서비스 등 의료·건강관리 서비스업을 포함

2 일반적 특징

◇ 다른 제조·서비스업과 달리, 바이오헬스 산업은 제품 생산까지 장기간의 R&D 기간이 소요되고, 소비는 병원·의사·환자 등 다양한 이해관계자 사이에서 작동되는 특수성을 보유

1 (R&D 중심 산업) 기술·자본집약 산업으로 R&D가 성패 좌우

- 연구개발에 장기간·고비용이 소요되나, 우수한 R&D 성과는 확실한 시장우위 및 즉각적인 성공으로 연결

* 1개의 신약 개발을 위해 최소 10년, 10억 달러 내외 자금 소요

* 美애브비社 류마티스관절염 치료제 휴미라 연간 20조원 매출

* 빅파마는 후보물질 50~60%를 M&A·기술이전 등 외부도입하여 비용 절감

2 (협력 기반 산업) 기업 역량만으로는 국제경쟁력 확보에 한계

- 기초연구 → 병원·의사 기반의 응용연구 → 기술사업화 등 연구자-병원-기업 간 역동적 가치사슬(Value Chain)이 중요
- 빅데이터 등 국가 인프라 구축, 세제지원 등 산업육성을 위한 적극적 정부 역할 필요

3 (규제 산업) 국민의 생명·건강·안전 확보를 위한 규제 형성

- 부작용 발생 시 비가역성, 사회적·윤리적 파급력 등으로 인해 연구개발 → 시장진입 → 생산·판매·유통 소과정을 관리

II. 바이오헬스 산업 진단

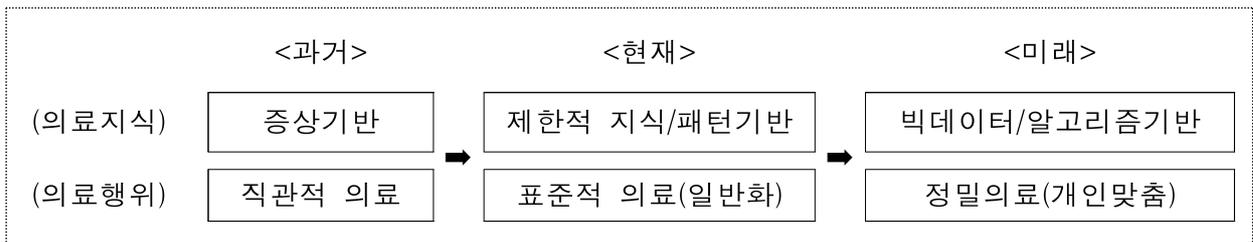
1 4차 산업혁명과 바이오헬스 트렌드

의료 패러다임 전환

- ① (정밀의료·빅데이터) 유전체 분석* 및 ICT** 발전으로 유전자 등 데이터를 활용한 개인별 맞춤의료(정밀의료)로 패러다임 전환

* 유전체 분석비용·시간 : ('03년) 27억 달러, 8년 → ('17년) 1,000 달러 이하, 48시간

** 데이터 축적(IoT·센서) → 공유(클라우드·블록체인·5G) → 활용(AI 등)



< 헬스케어 분야에 활용되는 빅데이터 유형 >

구분	생성·관리자	주요 내용
개인유전정보	시퀀싱 업체	개인의 유전자 염기서열 정보(1인당 약 30억개)를 수집한 데이터
개인건강정보	개인	IoT 등 다양한 디바이스로 수집되는 개인 정보(예: 운동, 식사, 수면 등)
전자의무기록	의료기관	환자의 진료정보를 전산화하여 이력 관리되는 정보
국민건강정보	공공기관	진료, 의료급여 내역, 건강검진결과 등의 국민건강 관련 데이터

- ② (의료기술 혁신) AI 닥터, 영상 진단, 수술 로봇 등의 도입으로 진단·치료 등 의료서비스의 상당 부분이 자동화·효율화

* 예시 : Watson for Oncology(IBM社, 딥러닝을 활용한 질병 진단·치료보조 AI)

- 세포치료, 유전자치료 등 재생의료*가 일상화되어, 희귀·난치성 질환 등 질병극복** 가능성 증대

* 인간 세포·조직·장기를 대체 또는 재생하는 세포·유전자·조직공학 치료법

** (美) 면역세포 기반 항암제('CAR-T) 출시('17.8), 실명치료 유전자치료제 출시('17.12)
(韓) NK면역세포(Natural Killer Cell) 활용 대장암 치료제 국내 첫 임상시험 착수('19.4)

바이오헬스 시장 트렌드

① (합성 → 바이오의약품) 전 세계 제약 R&D 생산성 위기* 등에 따라 화학 합성의약품에서 바이오의약품 중심으로 시장 재편**

* 지난 70년간 R&D 10억달러 당 신약 건수가 9년마다 절반씩 감소(Eroom's Law)

** 세계 100대 의약품 중 바이오 비중 : ('08) 30% → ('24) 52% [생명공학정책연구센터]

< 바이오 의약품 및 합성 의약품 비교 >

		바이오 의약품	합성 의약품
	생물공학 기술로 제조 의약품	화합물 의약품	
	살아있는 세포 배양으로 생산	화학적 합성 생산	
	약가·제조 비용 높음	약가·제조 비용 낮음	
	진입장벽 높음	진입장벽 낮음	

○ 글로벌 기업들은 세포치료제 등 특정질환 맞춤 바이오신약 개발, AI 활용, 후보물질 매입 및 M&A 등을 통해 생산성 경쟁 중

* 글로벌 빅파마 재편 : ('08) 10대 기업 내 바이오 전문기업 無 → ('18) 바이오 전문기업 3개 약진 (美 애브비社 8위, 美 길리어드社 9위, 美 암젠社 10위)

② (新概念 의료기기 등장) 의료기기와 AI·로봇·3D프린팅 등 기술이 접목된 융복합 의료기기 시장이 빠르게 성장

○ ICT 기업들과 의료기기 산업의 협업이 기술혁신을 주도하고, 디지털 헬스케어 기기 시장 선점을 위한 투자가 활발

* (예) 美 의료기기업체 존슨&존슨은 구글과 협업, 인공지능 수술로봇 개발 중

▶ 현재는 4차 산업혁명과 인구고령화를 계기로 전 세계 바이오 헬스 시장이 재편되는 시기로,

○ 산업 정책의 근본적 혁신과 선제적 투자를 통해 우리나라와 같은 후발국이 선도주자로 급부상할 수 있는 기회

각국의 대응 동향

- ◇ 주요국은 글로벌 바이오헬스 시장 선점을 위해 경쟁적으로 투자를 확대하고, 관련 제도 정비 중

[미국] 국가 R&D 우선과제로 건강 분야 투자 확대

- 바이오 경제 청사진*, 정밀의료 이니셔티브** 발표('15) 및 21세기 치유법*** 제정('16), 5대 R&D 중 하나로 건강 분야 투자 확대('19)

* R&D 투자 확대, 연구결과 제품화 촉진, 혁신적 규제개혁 등 5대 전략

** 암 치료법 개발, 연구 코호트 구축 등 대규모 정밀의료 연구 계획 제시

*** 혁신 의약품·의료기기 허가기간 단축, 환자 의료데이터 공유·분석 등

[영국] 미래 기술 트렌드를 활용한 세계시장 선도전략 수립

- 바이오헬스 분야를 포함한 미래 산업 전략 발표('17)

* 기초과학 지원, 창업 및 기업성장 지원, 혁신적 치료와 기술 적용을 위한 NHS와 산업협업, 데이터와 디지털기기 활용 확대, 인재 양성 등

- 세계 최대 규모 빅데이터(500만명 규모) 구축 추진 중

[일본] R&D 실용화 촉진 및 재생의료·데이터 분야 투자 확대

- 의약품 조건·기한부 승인제도 도입('14) 등 R&D 실용화 촉진

- 미래투자전략('17)에서 '건강수명 연장'을 5대 신성장 전략 분야의 하나로 제시하고 투자 확대

* 데이터 활용기반 구축, 재생의료 및 AI 개발·실용화, 건강경영 등

[중국] 중국제조 2025 등을 통해 바이오 분야 집중 육성

- 바이오의약품, 첨단 의료기기를 10대 육성 분야로 선정·지원

* 중증 질환용 의약품, 의료용 로봇, 웨어러블 기기, 3D프린터 등 R&D 투자

2

우리 산업의 역량

1 [기술역량] 일부 품목 경쟁력 확보, 글로벌 도약 잠재력 보유

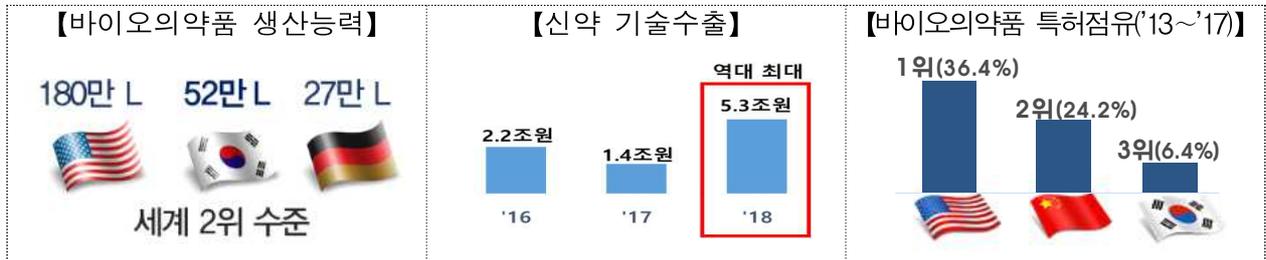
■ (전체 수준) 우리나라 바이오헬스 산업 전체 기술력은 최고기술국(미국) 대비 78% 수준, 약 3.8년의 기술격차가 있는 것으로 평가

* 美(100%) > EU(93%) > 日(90%) > 韓(78%) > 中(70%) [과학기술기획평가원]

■ (제약) 바이오시밀러 세계시장 석권*, 세계 2위 규모 바이오의약품 생산능력, 신약 기술수출 증가, 특허 보유 등 국제경쟁력 확보

* 2세대 바이오시밀러(레미케이드 등 4개)의 2/3를 국내기업이 생산('18년)

* 국산신약 총 30개 개발('99~'18), 줄기세포치료제 세계 최다 보유(4개/전 세계 8개)



○ 바이오의약품 경쟁력을 기반으로 선도기업군, 중견기업, 바이오 벤처로 산업구조 재편 중

* '18년 기술수출(11건, 5.3조) 중 항암제 등 바이오의약품이 60% 차지(7건, 3.1조원)

【선도기업군 현황】

- ① 매출 1조원 기업 : ('14) 유한 → ('15) 유한·한미 → ('16~'17) 유한·녹십자
- ② 매출 순위 : ('07) 동아 > 한미 > 대웅 > 유한 > 녹십자 → ('17) 유한 > 녹십자 > 종근당 > 대웅 > 셀트리온
- ③ 시가총액('18) : 셀트리온(4위) > 삼성바이오(5위) > 한미(55위) > 유한(82위)

○ 다만, 국내 선도기업들도 글로벌 빅파마들과 비교 시, 해외임상을 위한 자금력 부족으로 신약개발 대신 중간단계 기술 수출



- (의료기기) 생산 대비 수출 비중이 높고(62%), 초음파영상진단기기 (세계 산부인과 1위), 치과임플란트(세계 5위) 등 세계적 기술경쟁력 확보

【의료기기 주요 수출품목('17)】

(단위 : 억원)

순위	품목명	수출액	순위	품목명	수출액
1	초음파영상진단	6,236	6	의료영상획득장치	1,103
2	치과용임플란트	2,292	7	감염체면역검사시약	972
3	조직수복용생체재료(필러)	2,127	8	치과용CT	860
4	콘택트렌즈	1,726	9	개인용온열기	807
5	체외진단검사시약	1,503	10	혈관내진단용초음파프로브	593

- 특히, 아직 글로벌 지배기업이 없는 인공지능 진단기기* 등 융복합 의료기기 분야에서 벤처기업을 중심으로 세계시장 진출 시작

* 글로벌 TOP 20 기업의 특허점유율 : 수술 기구 27.0% > AI 진단기기 14.0%

* 국내 의료기기 벤처기업 사례

- Vuno社 : AI 진단기기 국내 최초 출시('18), 유럽 허가('19.1)
- 루닛社 : 인공지능 X-ray 영상판독 기술로 세계 100대 AI 기업에 선정('17)

- (기반) 세계 최고 수준의 ICT 기반, 의료·병원 시스템 및 데이터, 우수 인재, 임상시험 역량 등 국가 인프라 보유

구분	주요 지표
ICT	IT 발전지수, 스마트폰 보급률 1위 (95%), 5G 세계최초 상용화
의료기술	OECD 평균을 상회하는 주요 암 생존률 및 기대수명
데이터	병원 전자의무기록(EMR) 보급률 세계 1위, 전국민 건강보험제도 운영
인재	'90년대 이후 의·약학 분야에 우수인재 집중
임상시험	국가별 임상시험 세계 7위, 도시별 임상시험 세계 1위(서울)

2 [산업생태계] 벤처창업 증가, 전후방 산업생태계는 확장 필요

- (창업) 최근 바이오헬스 분야 벤처캐피탈 투자*, 창업 및 벤처기업 상장이 증가 추세이고, 정부의 창업지원 인프라**도 지속 확충

* 벤처캐피탈 투자액(억원) : ('16) 4,686 → ('17) 3,788 → ('18) 8,417

** 보건산업혁신창업센터 설치('18.3), 초기기술창업펀드(300억) 조성('18.10) 등



○ 특히, 의료기기 분야 창업이 기업 수(58.6%, 2,429개/전체 4,144개) 및 일자리(51.3%, 15,638명/전체 30,472명) 면에서 다수를 차지

■ (개방형 협력) 바이오헬스 생태계의 중추인 병원 기반의 산·학·연 협력은 아직 초기 단계

○ 공동연구, 병원 인프라 활용에 대한 기업 수요가 많으나 접근이 제한적이고, 병원 연구 성과를 기술 사업화할 수 있는 제도 취약

<p>* 산병협력단, 병원기술지주회사 설립 불가 → 기술이전, 창업, 투자 불가능</p>	<p>메이요클리닉 병원 </p>	
병원 창업건수	136여건	의사 개인창업
기술이전 수입	5,400억원	기술이전 불가

■ (전후방산업) 세계적 수준의 바이오의약품 생산능력에도 불구하고, 생산장비·원부자재는 대부분 수입에 의존(장비 국산화율 16.5%)

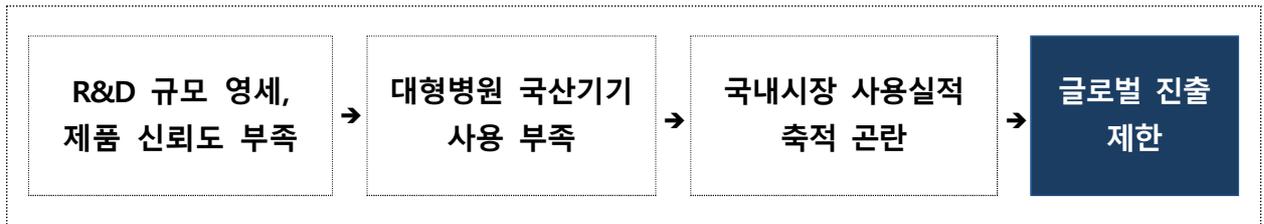
○ 국내 임상시험 인프라가 갖추어져 있고 임상시험 건수는 많으나, 임상설계 등은 해외 임상대행 업체 이용(외국社 70% 점유)

■ (인력) '90년대 이후 의약학 분야에 우수 인재가 집중되고 있어 상대적으로 뛰어난 인재 풀 보유

* 산업별 석박사 비중 : 바이오산업 26.4% > 반도체 12.2% > IT 10.5%

○ AI 신약개발 등 4차 산업혁명 선도 분야의 글로벌 수준 사업화 전문가와 바이오 생산 전문인력 양성 필요(생산인력 충족률 79%)

- (판로개척) 대부분의 기업이 해외진출 초기단계로, 수출 및 글로벌 공동개발 경험, 인허가 등 해외시장 정보 접근성 확대 필요
 - 국산 의료기기에 대한 대형병원의 낮은 신뢰도(사용률 8.2%), 국내 사용실적(Track Record) 불충분 및 수출 제한의 악순환 발생



- (R&D) 중소·중견기업 중심의 산업구조로 대다수 국내 제약 및 의료기기 기업은 R&D 투자 여력이 충분하지 않은 상황
 - * 민간/정부 R&D 비율(배) : 생명·보건의료(1.2), ICT·SW(14.7), 기계·제조(9.9)
 - 정부 R&D 바이오헬스 투자비중이 상대적으로 낮고(韓 8.4%, 美 24%), 기초연구를 실용화하는 응용연구 비중 과소(韓 16%, 美 49%)

3 (규제) 의료기기는 제도개선 중, 의약품 인허가 등 개선 필요

- (의약품) 바이오 분야 인허가 심사 증가에 따른 심사기간 장기화 (美 8개월 vs 韓 1-2년)로 신속 제품화 차질
 - 생명·건강과 밀접하게 관련된 바이오헬스 산업 특성에 따라 의료 데이터의 공유·활용 제한, 생명윤리 등 규제 형성
 - 전통적 산업 관점의 규제로 바이오기업 특성에 맞지 않는 에너지 규제(압력용기 개방검사 등), 환경규제(의료기기 폐기물 부담금) 등 산재
- (의료기기) 「의료기기 규제혁신방안」(18.7월)에 따른 신의료기술 평가제도 개선 등 규제개혁 추진 중
 - * 혁신기술 별도트랙 도입('19.3월), 체외진단기기 선진입-후평가 실시('19.3월~), 신의료기술평가-건강보험등재 동시진행('19.상반기) 등
 - 융복합 의료기기의 신속 품목분류 등 신기술 활용 제품의 시장 진입을 촉진하기 위한 제도개선 지속 추진 필요

Ⅲ. 비전과 전략

비전

바이오헬스 산업 발전으로 사람중심 혁신성장 실현

목표

▶ 혁신신약·의료기기 세계시장 점유율 3배 확대

* 제약·의료기기 등 세계시장 점유율(%) : ('18) 1.8 → ('22) 3 → ('30) 6

▶ 바이오헬스 산업을 5대 수출 주력산업으로 육성

* 제약·의료기기 등 수출액(억 달러) : ('18) 144 → ('22) 200 → ('30) 500

▶ 신규 일자리 30만 명 창출

* 바이오헬스 일자리(만 명) : ('18) 87 → ('22) 97 → ('30) 117

주요
과제



IV. 분야별 주요 정책과제

1

바이오헬스 기술개발 혁신생태계 조성

【기술개발 혁신생태계 조성 전략】

데 이 터

5대 빅데이터 플랫폼 구축

혁신거점

병원을 기술혁신 거점으로 육성

집중투자

정책금융 및 정부 R&D 집중 지원



혁신적

신약의료기기 개발
(산업성장+질병극복)

1 기술혁신을 위한 5대 빅데이터 플랫폼 구축

- ① (바이오 빅데이터) 100만명 규모 ‘국가 바이오 빅데이터’ 구축으로 신약개발 등 질병극복·산업발전 기반 마련(‘20~, 복지부·과기부·산업부)
 - 희귀난치질환 원인 규명, 개인 맞춤형 신약·신의료기술 개발을 통한 질병극복 연구에 활용
 - 국내거주 외국인 200만 시대*, 글로벌 유전체 생산을 강화하여 범아시아 바이오 기술 선도
 - * 장기체류 외국인(236만), 다문화 가정(96만), 외국인 환자(40만) 등
 - 유전체 분석기술·장비 개발 지원을 통해 유전체 분석역량 확충

< 국가 바이오 빅데이터 구축 개요 >

- (대상) 환자(암, 희귀난치질환 등) 40만명, 건강인(환자 가족 포함) 60만명 등
- (수집 및 축적) 병원을 통해 희망자에게 유전체 검사서비스 제공, 데이터(유전체+의료 기록+건강정보) 수집, 국립중앙인체자원은행 등에 보관·관리
- (사업기간) 10년 (3단계, 2+3+5년, ’20~’29, 2단계부터는 예타 추진)

- ② (데이터 중심병원) 단일 병원 단위의 의료 빅데이터 플랫폼을 구축, 新기술개발에 활용되도록 지원(’20, 복지부)

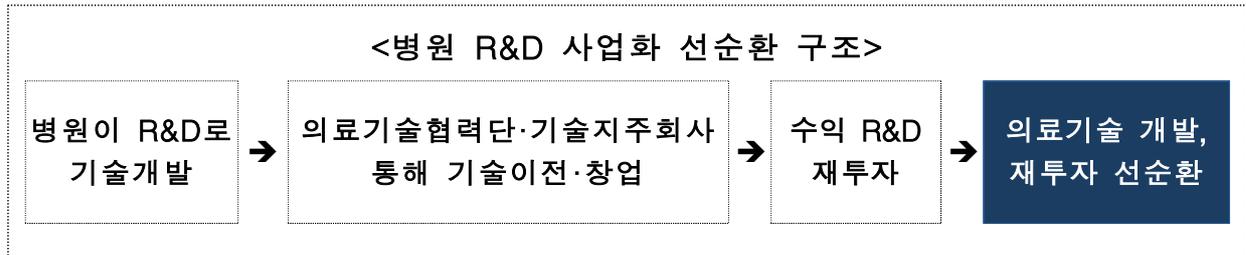
* (배경) 우리나라 주요 병원은 이미 외국의 국가전체 인구규모(예: 핀란드, 556만명)와 비슷한 방대한 데이터를 기관별로 보유 중이며, 특히 신약개발 활용가능성 등 가치가 높은 실제 임상현장 데이터를 갖고 있음

- 데이터 보유규모, 연구역량 등을 고려하여 데이터 중심병원을 지정하여, **비식별화된 진료기록 빅데이터** 구축
 - * ▲본인 동의, ▲해킹 등으로부터 안전한 병원 내 전산 환경, ▲병원 내 기관생명윤리위원회(IRB) 등 절차 준수 원칙에 기반하여 운영
 - * 병원 내·외의 다학제 협업연구 및 신약개발 등에 활용
- 정부 산하 의료데이터 활용지원센터를 설치, 데이터 중심병원 종합지원 및 의료데이터 활용도 제고*
 - * 데이터 중심병원의 의료데이터 정제·표준화 및 병원 간 용어매핑, 국제표준 보급·확산 등 데이터 활용가치 증대
- ③ **(신약 후보물질 빅데이터) 인공지능 등 플랫폼을 활용한 신약 후보물질 탐색을 지원하여 개발기간 단축 및 비용 절감('19~, 복지부·과기부)**
 - * 인공지능 활용 시, 후보물질 개발비용·시간을 1/2~1/4로 감축
- 모바일·웨어러블기기 기반의 **스마트 임상시험 플랫폼**을 통해 신속한 임상시험 모니터링 및 의사결정 지원('19~, 복지부)
 - * 임상시험 기간이 전체 신약개발 기간의 50% 이상, 비용의 70%를 차지
- 인체장기 모사 조직칩을 활용한 **신약개발 플랫폼** 구축으로 신약 후보물질 등 독성·안전성 평가 지원('20~, 산업부·과기부)
- ④ **(바이오특허 빅데이터) 바이오헬스 분야의 특허 빅데이터를 분석, 산업경쟁력 진단 및 유망기술 예측 지원('19~, 특허청)**
 - 특허 빅데이터 활용을 촉진하기 위해 원시 데이터*와 핵심 분석 결과**를 개방하고 주기적으로 업데이트
 - * 소송/분쟁 정보, 특허거래 정보, 피인용 정보, 기업 정보, 시장 정보 등
 - ** 특허출원 증가율, 국가별 점유율, 주요 출원인, 기술성장단계, 유망기술 후보 등
- ⑤ **(국민건강 공공 빅데이터) 공공기관(건강보험공단·심사평가원 등)이 보유한 의료 빅데이터를 가명처리 후 개방·활용('19~, 복지부)**
 - 공개대상 정보 범위, 개방·활용대상, 절차 등 별도 TF 구성·사회적 논의
 - * 가명조치된 정보는 본인동의를 없어도 과학적 연구에 활용할 수 있는 근거를 마련하는 내용의 개인정보보호법 개정 추진 중('19, 행안부)

2 병원을 생태계 혁신거점으로 육성

① **(혁신거점)** 우수한 병원 연구기술의 기술사업화 및 연구개발 재투자 촉진을 위해 **의료기술협력단, 기술지주회사** 등 설립('19~, 복지부·산업부)

* (산업부) 특수법인 형태의 연구중심병원에 기술지주회사 설립[기술이전촉진법 시행령]
(복지부) 연구중심병원 의료기술협력단 설립근거 마련[보건의료기술진흥법 개정, 국회 계류]



○ 연구중심병원 **인증제**를 도입, 연구역량 있는 병원을 중심으로 단계적으로 **연구중심병원 확대** 추진(복지부)

* 연구중심병원 선정 기준을 마련하여 현재 10개에서 30개 내외로 확대

② **(병원 - 기업 공동연구)** 병원 인프라를 혁신적 기술기업에 개방하는 병원 클러스터 적극 육성 및 **'개방형 실험실'** 구축 지원('19~, 복지부)

○ 병원 수요 기반 산·학·연 공동연구* 및 임상시험 지원('20~, 산업부) 및 기초의과학센터·병원 내 벤처입주 지원('20~, 과기부)

* 병원 수요 기반 R&D 신설('19), 정부 R&D에 병원 참여 확대

③ **(의료기술관리조직 육성)** 병원 등에서 보건의료 분야 기술사업화를 지원하는 **'H-TLO'** 기관의 **전문인력 확충** 및 **기능 강화**('20~, 복지부)

* H-TLO(Health Technology Licensing Office) : 보건의료 특화 기술이전·사업화 전담조직으로 '13년 5월 출범하여 '19년 현재 60개 기관이 활동 중

○ H-TLO, 벤처투자자, 제약기업을 중심으로 **혁신적 신약·의료기기** 기술에 대한 투자 **파트너링 플랫폼** 구축('20~, 복지부)

* 아이디어 오디션과 개방형 전문가 네트워크의 자문시스템을 기반으로, 민간 투자자와 파트너링 기회 및 사업화 컨설팅 제공

3 혁신 신약·의료기기 정부 R&D 확대

① (R&D 확대) 바이오헬스 분야에 대한 정부 R&D 투자를 '25년까지 4조원 이상으로 확대 추진

* 생명·보건의료 R&D : ('17) 2.6 → ('25) 4조원 이상 달성 목표

- 기초연구·응용연구를 균형 있게 확대함으로써, 기초와 허리가 튼튼한 선진국형 정부 R&D 구조로 개편

② (혁신 신약·의료기기 개발) 세계시장을 선도할 수 있는 차세대 유망기술 개발 중점 지원

- 면역세포를 활용한 표적항암제(CAR-T 등), 세포·유전자치료제 등 재생의료·바이오의약품 R&D 지원('21~, 복지부·과기부)
- 신약개발 전주기(후보물질~사업화)에 대한 범부처 통합지원으로, 유망 후보물질 발굴 및 사업화 지원('21~, 복지부·과기부·산업부)
- 수출주력 및 차세대 융복합 의료기기를 전략 품목군으로 지정, 기술고도화 지원('20~'25, 복지부·과기부·산업부·식약처)

* 범부처 의료기기 연구개발 사업 예타 통과('19.4월, 6년간 총 1.2조원 규모)

③ (미래의료 선도사업단) 우수한 연구기반을 갖춘 병원 중심으로 미래의료 연구개발 선도사업단 설치·지원('21~'30, 복지부)

- 차세대 바이오헬스 기반기술에 대한 국가적 연구 허브로 육성

* 체액생검(Liquid Biopsy), 마이크로바이옴(Microbiome), 인체칩(Patient-on-a-chip), 유전자가위, 3차원 장기프린팅, 전자약(Electroceutical), 나노의약, 소프트로봇 등

④ (R&D 시스템 혁신) 부처 칸막이 제거 및 효과성 제고

- 인허가 등 시장진출을 고려한 R&D 기획 및 새로운 사회문제 해결을 위한 범부처 협업·공동기획 확대(복지부·과기부·산업부·식약처)
- 신약개발 R&D 성공률 제고를 위해 민간 벤처투자와 공동으로 우수 물질을 선별 투자하는 '투자연계형 R&D' 신설('20, 복지부)

4 바이오헬스 금융·세제 집중 지원

- ① (금융) 블록버스터(연 매출 1조원 이상) 국산 신약개발 지원을 위해 향후 5년간 2조원 이상 정책금융 투자('19~, 금융위·중기부)
 - * '18~'22년간 15조원 규모로 조성 중인 '스케일업 전용펀드'(성장지원펀드 + 모태펀드)를 활용, 바이오헬스 분야 민간투자 확대를 견인
 - (투자방식) 대형 자펀드의 초기투자¹⁾ + 연계투자²⁾ + 시리즈투자³⁾
 - * 1) 5천억원 이상의 대형 자펀드 → 신약개발 관련 초기임상비용 투자
 - 2) 타 자펀드들에서 동일 회사(프로젝트)에 대해 공동으로 투자(연계투자)
 - 3) 임상 진행상황에 따라 既 투자한 펀드에서 연속하여 투자(시리즈 투자)
 - 펀드 투자와 정책금융 보증·대출 등을 연계하여 신약 관련 혁신 생태계 조성을 위한 충분한 자금 공급
- ② (세제) 제약·바이오 기업의 연구개발 및 시설투자를 촉진하기 위한 세제혜택 확대(기재부)
 - 의약품 임상시험 비용에 대한 '신성장동력·원천기술 R&D 세액공제' 적용 대상을 신약에서 바이오베터까지 확대('20)
 - * 바이오베터의 법적 근거 명확화를 위해 약사법 시행령 개정 등 검토('19, 식약처)
 - 바이오헬스 등 '신성장동력·원천기술(현재 173개 기술) R&D 세액공제' 이월기간 연장(예: 5년 → 10년) 검토('19)
 - 글로벌 GMP(Good Manufacturing Practice) 시설 투자('19년 세액공제 일몰예정)에 대한 지속 지원방안 마련('20)
 - * 글로벌 GMP 시설 중 첨단시설을 "생산성향상시설 투자 세액공제" 대상에 포함하는 방안 검토
- ③ (회계·상장기준) 제약·바이오 기업이 필요자금을 원활히 조달할 수 있도록 산업 특성에 맞는 회계·공시·상장기준 마련('19, 금융위)
 - 비상장 바이오기업 가치평가 기준 마련으로 기관투자자 투자를 촉진하고, 기술경쟁력·R&D역량을 반영한 상장심사기준 도입
 - 상장 바이오기업의 공시 부담 완화를 위한 공시지원제도 시행

2

글로벌 수준의 인허가 규제 합리화

【규제 합리화 추진 전략】

기본원칙

국민의 생명·건강·안전 최우선

규제개선

전문성 강화, 인허가 신속 처리 등

안전관리

바이오의약품 등 안전관리체계 강화

글로벌 수준으로
규제 합리화

1 식약처 전문성 강화 및 인허가 신속 처리

① (전문성 강화) 신기술 분야 심사인력 전문성 강화 및 허가·심사 인력 확충('19~, 식약처)

* 바이오의약품 품목당 심사인력 : (美) 40-45명 vs (韓) 5명

○ 심사역량 강화를 위하여 **최초개발 신약** 등 전문성이 필요한 품목은 '특별심사팀'을 구성·운영하고, 인허가 규제과학 연구기능 강화

* 최신 국제기준 분석, 해외 허가동향 조사 등을 위한 규제과학 연구기관 운영

○ 국내 CRO(임상·허가 수탁 전문기업)의 **경쟁력 강화** 지원('19~, 복지부)

② (임상시험 변경보고제) 임상시험의 신속한 수행을 위해 임상시험 변경승인을 보고제로 전환하고('20), 사전 상담제 도입('19~, 식약처)

현행	개선(안)
임상시험 변경승인 : 식약처에 임상시험 계획서 제출 → 승인 (30일 소요)	변경보고제(보고 후 별도 승인 없이 수행) ⇒ 사전상담제도 : 임상시험 신청 전 제출자료, 임상시험계획 등에 대해 종합적으로 상담

③ (신속심사 도입) 혁신형 제약기업 신약의 신속한 시장 진입을 위한 우선·신속심사제 도입('19~, 복지부·식약처)

우선·신속심사	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 위기대응의약품, 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 대해 개발 과정별로 수시 심사 및 신속 허가·심사제 도입 - 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 개정 (복지부) - 공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발 지원법 제정 (식약처)
---------	---

○ 융복합 혁신제품 개발단계부터 사전상담 실시, 접수창구 단일화, 신속 품목분류를 통해 인·허가 예측가능성 제고('19, 식약처)

2 재생의료·바이오의약품 임상연구 활성화 및 안전관리 강화

◇ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전 및 관리에 관한 법률 제정 추진 (국회 법사위 계류)

- ① (재생의료) 의약품 임상시험과 구분되는 재생의료 임상연구 제도화로 희귀·난치질환 치료기회 확대 및 연구 활성화(‘20, 복지부·식약처)
 - (연구승인) 국가 차원의 재생의료 심의위원회 구성·운영으로, 전문가가 부족한 재생의료 연구 심의의 전문성 강화
 - * 현재는 각 병원별 윤리위원회(IRB)에서 심의·승인
 - (안전관리) 재생의료 실시기관 지정제, 이상반응 신고 의무화, 장기추적조사(질병관리본부) 등 치료시 안전성 확보장치 도입
 - * 고위험도 기술의 경우 위원회 심의 후 식약처 승인까지 필요
- ② (바이오의약품) 첨단바이오의약품 전주기 안전관리 강화(‘20, 식약처)
 - (원료채취) ‘인체세포등 관리업’ 제도를 신설, 인체세포·조직의 채취·수입·처리·보관에 관한 별도의 안전관리기준 마련
 - (허가·생산) 감염·오염방지 대책, 세포의 동질성 확보(유전학적 계통검사 의무화) 등 강화된 허가·생산 관리기준 적용
 - (허가 이후) 모든 투여환자 대상 장기간 추적관리 법적 의무화

3 글로벌 스탠더드 관점의 규제 선진화

- ① (규제 발굴·정비) 제약·의료기기 등 주요 분야별로 선진국 수준에 맞는 규제개선 로드맵 마련(‘19, 복지부·산업부·과기부·식약처)
 - 업계 현장 및 전문가 의견수렴, 주요 선진국 사례 검토 등을 통해 규제개선 필요사항 발굴·개선
 - 관계부처·민간 합동으로 ‘바이오헬스 산업육성·규제개선 협의체’ 구성·운영(필요시 규제개선 관련 국무조정실 협의) (‘19)
- ② (실증 특례) 규제 샌드박스 제도*의 실증특례를 적극 활용하여, 첨단 제품·서비스의 유효성에 대한 실증기회 부여
 - * (산업융합촉진법, 정보통신융합법 등) ①실증특례, ②임시허가, ③규제신속확인

<최근 규제 샌드박스 적용 현황>

구분	관련 규제	실증특례 적용 내용
소비자 직접의뢰 유전체분석(DTC)	생명윤리법 (12개 웰니스 항목)	▶질환 20개 항목 등 추가 허용 ▶4개 기업(지역) 총 8,000명 대상으로 2년간 허용
손목시계형 심전도장치	의료법	▶2년간 2,000명 이내 환자 대상(농어촌 등 의료취약지 포함) ▶식약처 인증 후, 병원 및 의원급 기관과 연계 시행

○ 실증특례 적용 결과 유효성 입증 시, 법령개선으로 반영

- * DTC 제도개선 : 시범사업(웰니스항목) 및 실증특례(질병항목)를 통해 확대 추진
 - ▶(웰니스) 1차(57개, ~'19.9) → 국생위 및 고시 반영(~'20.1) → 2차(추가요청항목, '20.上)
 - ▶(질병) 규제샌드박스 실증특례 연구(~'21.上) → 국생위 및 고시 반영(~'21.下)

③ (규제 특구) 지역특구법에 따라 특정 지역을 규제자유특구로 지정, 규제로 사업화가 어려운 제품의 대규모 실증기회 제공('19, 중기부)

○ 규제특례* 적용과 함께, 재정·세제지원, 부담금 감면 및 투자·R&D·마케팅 지원 등을 종합 연계

* 규제 샌드박스 + 메뉴판식 규제특례(총 201개) 적용

④ (신의료기술평가) 의료기기 규제혁신 협의체*를 구성·운영하여 '규제혁신방안('18.7)' 이행상황 점검 및 추가과제 검토('19~, 복지부)

* (구성) 의료기기 업계 및 관련 협회, 복지부, 식약처, 심평원, 보건의료연 등 (추가과제) 선진입-후평가 대상 확대, 평가전담인력 확충 통한 기간 단축 등

<의료기기 규제혁신방안('18.7) 주요과제 추진상황>

◇ '19.4월말 현재, 총 15건 개선과제 중 11건 이행 완료, 4건은 연내 완료 예정

주요과제	내용	추진 상황
혁신기술 별도트랙	인공지능, 3D 프린팅, 로봇 등 첨단기술이 융합된 혁신의료기술은 잠재가치를 평가하는 별도 트랙 도입	완료('19.3)
선진입- 후평가	안전성 우려가 적은 체외진단검사에 '선진입 - 후평가' 제도를 도입, 신의료기술평가 없이 건보 등재절차 진행	감염병('19.3~, 완료), 체외진단 전체('19.下)
평가-등재 동시진행	신의료기술평가와 건강보험 급여 등재 동시 진행으로, 처리기간 100일 단축(490일 → 390일)	'19.上 시행

3

바이오헬스 생산활력 제고 및 동반성장 지원

【생산 활력 제고 추진 전략】



1 선도기업과 창업·벤처기업 협력체계 구축

- ① (공동 IR) 해외투자자 등을 대상으로 선도기업과 벤처·스타트업 기업의 공동 투자 IR 개최 지원('20, 산업부·중기부)
 - * 선도기업 브랜드 가치를 활용하여 해외투자자를 모집, 벤처 투자유치 지원
- ② (창업지원) 보건산업혁신창업센터를 통해 R&D부터 인허가, 창업, 판로개척에 이르는 사업화 전주기 지원 강화('19~, 복지부)
 - TIPS(민간투자주도형 기술창업지원) 운영사 선정 시, 바이오 등 신성장 분야* 엑셀러레이터(창업투자 및 보육 전문기업) 우대('20~, 중기부)
 - * '20년 2개 분야(경영, 제조) 지정 → '22년 5개 분야로 확대(바이오 등 추가)

2 제약·바이오 전문인력 양성

- ① (생산 전문인력) 산업 현장 맞춤형 전문인력 양성체계 마련
 - 제약특성화대학원, 바이오공정 인력양성센터, 폴리텍대학 등을 활용한 제약·바이오 인력양성 마스터플랜 수립('19, 복지부·산업부)
 - * 제약바이오업계는 AI운용·개발, 빅데이터 분석, R&D 및 임상시험, 품질관리, 글로벌 비즈니스 등 분야에서 향후 5년간 최대 3만명 전문인력 수요 예상
 - 아일랜드 NIBRT(국립 바이오공정 교육연구소) 모델을 직접 도입, 인공지능 신약개발 등 제약바이오 교육시스템 구축('20, 복지부)
 - 바이오의약품 생산공정에 대한 실습이 가능하도록 국제규격의 생산시설(GMP)을 갖춘 바이오공정 인력양성센터 설립('20, 산업부)

* 바이오의약품 생산을 위해 식약처 기준에 따른 특수한 공정(GMP)이 필요하나, 생산 공정에 대한 교육·실습 시설 전무, 관련 중소기업은 인력 양성 애로

○ **의료기기 규제과학 전문가*** 양성 국가공인자격 지원('19~, 식약처)

* 개발부터 제품화, 시판후 관리 등에 필요한 법적·과학적 규제기준 전문가

② **(핵심 연구인재) 융합형 의사과학자 양성**('19~, 복지부) 등을 통해 연구의사 양성체계 구축

○ 실험실 연구에 핵심적인 포닥·연구교수 등 **Staff Scientist** 및 연구 지원인력 확대를 통해 **바이오 R&D 고도화**('20~, 과기부)

③ **(4차 산업혁명 인재) 해외 우수 연구기관과 연계하여 인공지능, 빅데이터 등 바이오메디컬 핵심기술 글로벌 인재 양성**('19~, 복지부)

* 연간 150명 내외 석박사급 인력을 해외 연구기관, 대학, 병원 등에 파견, 글로벌 인재양성센터를 설치하여 국내복귀 후 성과확산 지원

○ 바이오데이터 관리기관(생명연 등)을 중심으로 **데이터 전문인력** 양성('20) 및 **AI 대학원 확대**로 석·박사급 고급인재 양성('19~, 과기부)

3 5년 내 원부자재 30% 국산화로 전후방산업 동반 성장

① **(원료 등 국산화)** 세계 2위 규모 바이오의약품 생산시설 가동에 필요한 원부자재·장비 국산화로 비용절감 및 전후방산업 견인

○ 전후방산업 시장·기술 분석을 통해, 국산화 용이한 소모품부터 고부가가치 원자재·생산장비까지 단계적 지원('20~, 산업부)

- | | |
|--------|--|
| ▪ 개발제품 | 국산화가 용이한 부속품부터 어려운 기계설비까지 단계적 지원 |
| ▪ 지원방식 | 수입대체가 용이한 소모품(세정제 등) → 단기 구매조건부 R&D, 고부가가치 원자재(세포배양액 등)·생산장비 → 장기 R&D 지원 |
| ▪ 지원대상 | 장비 수요업체(바이오의약품 생산업체)-개발업체 간 컨소시엄 구성 |

② **(재생의료 기반기술)** 세포치료제 등의 개발을 위한 **세포배양용 배지** 등 필수 원료·부자재 기반기술 개발('20~, 복지부)

* 국내 바이오기업이 소비하는 배지는 연간 2,000억원 규모로 대부분 수입에 의존

4

시장진입 지원 및 해외진출 촉진

【시장진입 촉진 전략】

사용확대

신기술 활용 촉진 및 사용자평가

수출지원

플랜트 패키지 수출

인프라

해외시장 진출 기반 강화

트랙 레코드 형성
및 해외시장 진출

1 시장 진입 지원

- ① (신기술 활용 촉진) 대면진료 서비스 질 향상 및 환자 만족도 제고를 위해, 디지털 헬스케어기기 등 신기술 활용 촉진
 - 환자모니터링 가이드라인 발간('19~, 복지부) 등을 통해 디지털 헬스케어기기의 시장 진입 불확실성 해소
 - 혁신적 디지털 헬스케어기기 효과검증 R&D 지원('19~, 복지부)

<(예) 혁신형 디지털 헬스케어 기기·서비스>

재가 자동복막투석 기기



기능 및 효과

- ▶ 환자가 매일 수면 중 투석 실시 → 투석 정보 의료기관 전송
- ▶ 의료진은 투석상황 모니터링 → 대면진료시 활용 및 이상징후 발생시 내원안내 등 실시
- ▶ 환자가 병원에서 투석(주 3회, 4~5시간) 불필요, 경제활동 가능

- ② (사용자평가) 대형병원을 의료기기 평가센터로 지정하여, 국산 의료기기 신뢰도 제고 및 성능 개선 지원('19~, 복지부·산업부)
- ③ (수요확대) 품질이 인증된 국내 개발 의료기기의 공공의료기관 사용 확대 추진
 - 공공의료기관 평가 연계(복지부) 및 국가 R&D 참여 가점 부여(복지부·산업부·과기부) 등을 통한 사용 촉진방안 마련('20)
 - 보건신기술 인증제도*를 제품 인증제와 연계되도록 개편하고, 공공의료기관 사용 확대('20, 복지부)

* 국내최초 개발 등 새로운 보건의료기술을 인증(근거 : 보건의료기술진흥법)

④ (혁신기기 종합 지원) 의료기기 육성법, 체외진단기기법 제정*에 따른 종합적 지원체계 마련 및 지원 인프라 확충

* ‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법’, ‘체외진단의료기기법’ (‘20.5월 시행)

- (인증·특례지원) 혁신적 의료기기 및 기업에 대한 인증제 도입, 허가심사 특례 등 지원(‘20, 복지부·식약처)

인증 구분	대상	지원내용	
혁신형 의료기기 기업	연구개발 투자 등이 우수한 기업	▶국가연구개발사업 우대 ▶각종 부담금 면제 등	▶연구시설 건축 특례
혁신 의료기기	치료법의 획기적 개선, 희귀난치질환 치료 등	▶허가심사 특례 ▶소프트웨어 심사 특례	▶시판 후 조사

- 의약품과 함께 개발된 동반진단 의료기기의 경우, 의약품과 의료기기의 허가·심사 동시 진행(‘20, 식약처)

- (실증 지원) 혁신의료기기에 대한 실증 R&D 확대(‘20, 복지부)

* 혁신의료기술(신의료기술평가 별도트랙)에 대한 임상근거 창출 지원

- (통합 컨설팅) 의료기기산업 종합지원센터의 통합상담 서비스 확대 및 국내외 규제·시장정보 종합포털 구축(‘20~, 복지부·식약처)

2 플랜트 패키지 수출

- ① (플랜트 수출) 유효기간이 짧고 환자세포의 직접추출이 필요한 줄기세포치료제에 맞는 플랜트(턴키) 방식 수출 지원(‘20, 복지부)

■ 세포치료제의 시간적/공간적 제약

- 환자 조직을 채취, 72시간내 세포배양센터 이송 → 4주간 세포증식 → 72시간내 이식

■ 플랜트 수출

- 해외 병원에 줄기세포 플랜트 (생산시설+기술+원부자재) 수출 → 현지 직접 생산



② (패키지 수출) 의료기관 중심의 '병원시스템+병원정보화+의약품+의료기기' 등 패키지 수출 지원('19~, 복지부)

* UAE 셰이크칼리파 전문병원(서울대병원 위탁운영), 쿠웨이트 뉴자흐라 병원(위탁운영 우선협상대상) 등 병원정보시스템 동반수출(국산 의약품 및 의료기기 등 구매)

○ '치과교육+치과의료기기' 동반수출 지원('20~, 산업부)

3 해외시장 진출 기반 강화

① (상호인증 확대) 국내기업의 해외진출 시간·비용 절감을 위해 주요 국가들과 GMP 상호인증 확대 추진('19~, 식약처)

* EU 화이트리스트(원료의약품 수출시 GMP 서면확인서 면제) 세계 7번째 등재('19.5.14), 현재 스위스와 의약품 GMP 분야 상호신뢰(AMR) 체결 추진 중

② (현지 인프라) 수출국 현지에서 국가 간 협력, 인·허가 행정지원, 정보수집 등을 위한 인력파견 및 사무소 확대('19~, 복지부·식약처)

보서관 / 식약관	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 의료제도 및 병원시스템, 플랜트 등 수출 지원 ◦ 국제 인증·인허가 정보 수집, 해외 규제기관 협력
현지사무소(진흥원/협회 등)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 시장조사, 수출 품목 사후관리 지원, 판매대리 등

③ (G2G 협력) 정부 간 협력채널 등을 통한 국내기업 해외진출 지원

○ 한국형 의료·건보제도 해외진출*, 경제발전경험 공유사업** 및 공적개발원조(ODA)와 연계, 국내기업 해외진출 지원('19~, 복지부)

* 러시아, 우즈베키스탄, 투르크메니스탄 E-Health 마스터플랜 수립 중('19~'20)

** 우즈베키스탄 국립의료복합단지 건립계획 수립 중('19)

○ 민관협력사업(PPP)으로 시행되는 해외 신규 사업 개발 및 정보 공유를 위해 관련 기관 간 상시 소통채널 구축

* 복지부 - 국제의료협회(KIMA) - 보건산업진흥원 - 한국해외인프라 도시개발 지원공사(KIND)간 MOU 체결('20) 추진

○ 국내 기업의 국제입찰 수주 확대 지원('19~)

* 국제 조달시장 정보교류 및 네트워크 형성, 역량강화를 위한 컨설팅 등

V. 기대효과

① 국민의 생명·건강보장 강화를 통해 '사람 중심 혁신성장' 실현

- 혁신적 신약·의료기기 및 치료기술 개발로 희귀난치질환 극복 및 국민건강 증진
- 국민 생명·건강과 직결되는 의료기술 국산화로 건강주권 확보

② 바이오헬스 산업 육성으로 경제활력 제고

○ 제약·의료기기 등 세계시장 점유율 3배 확대('30)

* 제약·의료기기 등 세계시장 점유율

- 점유율 확대 목표: ('18) 1.8% → ('22) 3% → ('30) 6%
- 현황 : 세계시장 1.9조 달러('17), 국내시장 338억 달러(11위)

○ 수출 500억 달러 달성으로 우리나라 5대 수출 주력산업화('30)

* 제약·의료기기 등 수출액

- 수출액 목표 : ('18) 144억 달러 → ('22) 200억 달러 → ('30) 500억 달러
- 참고(2018년, 억 달러) : 반도체 1,282, 자동차 637, 일반기계 532, 석유화학 512

③ 바이오헬스 신규 일자리 30만 명 창출('30)

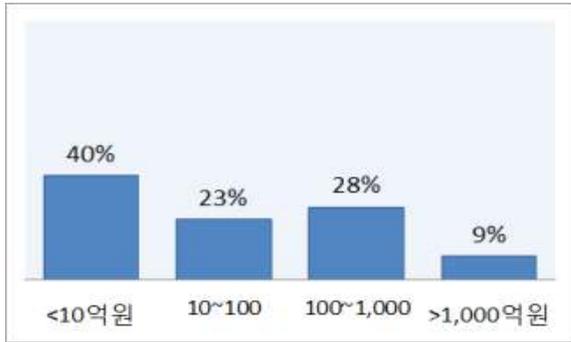
- 제약·의료기기 등 생산 및 의료서비스 분야에서 '22년까지 10만 명, '30년까지 총 30만 명의 추가 일자리 창출

* 바이오헬스 일자리 : ('18) 87만 명 → ('22) 97만 명 → ('30) 117만 명

[참고1] 주요 시장별 현황 ('17) (한국보건산업진흥원)

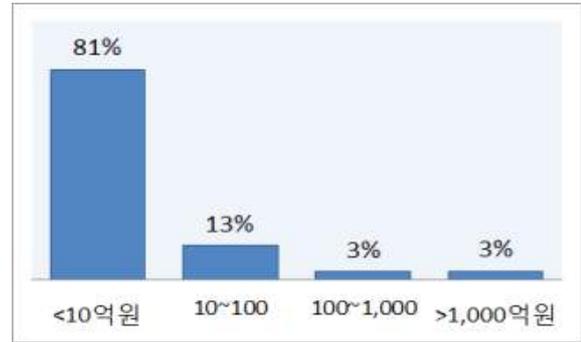
의약품

- ☐ (세계시장) 1조 1,326억 달러
 - 성장률 전망('21~'25) 4.8%
- ☐ (국내시장) 200억 달러
 - 세계시장 대비 1.7%
 - 국내생산 185억 달러
 - 수출 42억 달러 < 수입 56억 달러
- ☐ (산업구조) 총 577개 기업
 - 매출 1,000억원 이상 9%



의료기기

- ☐ (세계시장) 3,599억 달러
 - 성장률 전망('21~'25) 5.9%
- ☐ (국내시장) 56억 달러
 - 세계시장 대비 1.5%
 - 국내생산 53억 달러
 - 수출 33억 달러 < 수입 36억 달러
- ☐ (산업구조) 총 3,283개 기업
 - 매출 1,000억원 이상 3%



의료서비스

- ☐ (세계시장) 8조 1,982억 달러
 - 성장률 전망('21~'25) 5.9%
- ☐ (국내시장) 1,177억 달러
 - 세계시장 대비 1.4%

《 주요 新시장 확대 분야 》

구분	디지털 헬스케어	정밀의료/ 재생의료	의료 빅데이터	의료 인공지능
세계시장규모('17)	1,180억 달러	563억 달러	89억 달러	22억 달러
성장률 전망(~'23)	연 21.0%	연 13.3~22.1%	연 27.3%	연 48.4%

* 출처 : 디지털헬스케어 및 의료인공지능(Allied Market Research, 2018), 정밀의료(Frost & Sullivan, 2018), 재생의료(Visiongain, 2016), 빅데이터(Market&Markets, 2018)

[참고2] 산업계 주요 건의사항

◇ 제약·의료기기 업계 간담회('18~'19.5, 총 15회), 규제개선 TF('18.5~7), 바이오헬스 발전전략 TF('19.1~) 등을 통해 현장의견 수렴

① 제약 분야

구분	주요 건의사항	
R&D	• 신약개발 R&D 지원 확대	• 해외 임상3상 세액공제 확대
	• 신약개발 투자 지원 확대	• 연구개발비의 세액공제율 인상
	• 임상시험 비용 중 통상진료비 건강보험 적용	• 바이오시밀러 연구개발비 세액공제 포함
	• 재생의료 임상시험 규제 완화	• 연구개발비 공제기간 연장(10년)
창업	• 투자펀드 확대	• 창업초기기업 지원
	• 상장유지요건 완화	• 창업공간 지원
인허가	• 신속한 임상 승인 및 인허가	• 인허가 절차 관련 컨설팅 강화
생산/판매	• 설비투자 세액공제 연장	• 기술수출 법인세 감면
	• 혁신형 제약기업이 신청한 의약품 보험 신속 등재	• 약가 우대(개량신약, 국산신약, 바이오신약, 바이오시밀러)
기타	• 바이오의약품 전문인력 확보	• 혁신형 제약기업 지원 확대
	• 바이오의약품 압력용기 개방검사 개선 등 규제개선	

② 의료기기 분야

구분	주요 건의사항	
R&D	• 의료기기 R&D 지원 확대	• 임상시험 플랫폼 필요
창업	• 창업초기 정부투자 확대	• 창업초기 특화 R&D
생산/판매	• 대학병원의 국산기기 사용	• 국산 의료기기 신제품의 의료기관 테스트 지원 확대
	• 해외 마케팅 지원	
기타	• 급여·비급여 품목에 대한 명확한 가이드라인	• 의료 데이터 활용 제품 개발 시 개인정보보호 가이드라인 필요
	• 의료기기 폐기물 부담금 징수 제외 등 규제개선	

[참고3] 주요과제별 추진일정

주요 정책과제	추진일정	소관부처
1. 바이오헬스 기술개발 혁신생태계 조성		
1] 기술 혁신을 위한 5대 빅데이터 플랫폼 구축		
① 국가 바이오 빅데이터	'20~	복지·과기·산업
② 데이터 중심병원	'20	복지
③ 신약 후보물질 빅데이터	'19~	복지·과기·산업
④ 바이오 특허 빅데이터	'19~	특허
⑤ 국민건강 공공 빅데이터	'19~	복지
2] 병원을 연구생태계 혁신거점으로 육성		
① 혁신 거점	'19~	복지·산업
② 병원 - 기업 공동연구	'19~	복지·과기
③ 의료기술관리조직(TLO)	'19	복지
3] 혁신 신약·의료기기 정부 R&D 확대		
① R&D 확대	'19~	관계부처
② 혁신 신약·의료기기 개발	'20~	복지·과기·산업·식약
③ 미래의료 연구개발 선도사업단	'21~	복지
④ R&D 시스템 혁신	'19~	복지·과기·산업·식약
4] 바이오헬스 금융·세제 집중 지원		
① 금융	'19~	금융·중기
② 세제 지원	'19~	기재
③ 회계·상장기준	'20~	금융
2. 글로벌 수준의 인허가 규제 합리화		
1] 식약처 전문성 강화 및 인허가 신속 처리		
① 식약처 전문성 강화 및 인허가 단축	'19~	식약
② 임상시험 변경 보고제	'19~	식약
③ 우선·신속심사제 도입	'19~	복지·식약
2] 재생의료·바이오의약품 안전관리 강화		
① 재생의료	'20	복지·식약
② 바이오의약품	'20	식약
3] 글로벌 스탠다드 관점의 규제 선진화		
① 규제 발굴·정비	'19	복지·산업·과기·식약
② 실증특례	'19~	복지·산업·과기·식약
③ 규제자유특구 지정	'19	중기
④ 신의료기술평가 제도개선	'19~	복지

주요 정책과제	추진일정	소관부처
3. 바이오헬스 생산활력 제고 및 동반성장 지원		
① 선도기업과 창업·벤처기업 협력체계 구축		
① 공동 IR 개최 지원	'20	산업·중기
② 창업 지원	'19~	복지·중기
② 제약·바이오 전문인력 양성		
① 생산 전문인력 양성	'19~	복지·산업·식약
② 핵심 연구인재 양성	'19~	복지·과기
③ 4차 산업혁명 인재 양성	'19~	복지·과기
③ 5년 내 원부자재 30% 국산화로 전후방산업 동반성장		
① 원료 등 국산화	'20~	산업
② 재생의료 기반기술 개발	'20~	복지
4. 시장진입 지원 및 해외진출 촉진		
① 시장진입 지원		
① 신기술 활용 촉진	'19~	복지
② 사용자평가 확대	'19~	복지·산업
③ 수요 확대	'20	복지·산업·과기
④ 혁신기기 패키지 지원	'20	복지·식약
② 플랜트 패키지 수출		
① 플랜트 수출	'20	복지
② 패키지 수출	'19~	복지·산업
③ 해외시장 진출 기반 강화		
① 상호인증 확대	'19~	식약
② 현지 인프라	'19~	복지·식약
③ G2G 협력	'19~	복지