

보도시점 2023. 12. 22.(금) 11:30 배포 2023. 12. 22.(금) 07:00

바이오헬스 산업 혁신을 위한 범정부-민간 합동 컨트롤타워 본격 가동

- 부처간 칸막이를 깨고 흩어진 규제·지원 통합·조정
- 미래 성장동력으로 바이오헬스 산업 집중 지원을 위한 혁신적 연구 개발(R&D) 발굴 및 추진전략, 의사과학자 등 핵심인재 양성 전략 제시

<요약본>

정부는 12월 22일 10시 정부서울청사에서 한덕수 국무총리 주재로 제1차 바이오헬스혁신위원회(이하 ‘바이오헬스혁신위’)를 개최하였다.

지난 2월 대통령 주재 ‘바이오헬스 신시장 창출 전략회의(2.28)’에서 바이오헬스 분야 범정부 거버넌스로서 추진 발표된 바이오헬스혁신위는 ‘바이오헬스 글로벌 중심국가 도약’과 ‘바이오헬스 산업 글로벌 경쟁 우위 및 초격차 확보’를 목표로 출범하였다.

바이오헬스혁신위는 위원장인 국무총리를 비롯하여 12개 중앙행정 기관장과 분야별 민간위원 17명을 위원으로 위촉·구성하였다. 현장의 목소리를 바탕으로 정부 부처가 함께 끝까지 문제를 해결해 현장에 실질적인 변화와 도움을 줄 수 있는 위원회로 역할 할 계획이다.

이번 바이오헬스혁신위 제1차 회의에서는 ① 바이오헬스혁신위원회 운영 계획(안), ② 2024년 바이오헬스 혁신 연구개발(R&D) 투자계획, ③ 바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐방안, ④ 의사과학자 양성 전략을 논의하였다.

한덕수 총리는 “세계 각국은 미래 산업을 주도할 바이오헬스 시장을 선점하기 위해 이미 국가 차원의 치열한 경쟁을 하고 있다.”라며, “민관 합동 컨트롤타워인 바이오헬스혁신위를 통해 현장이 체감하는 근본적인 변화를 이루어내 바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위해 노력하겠다.”라고 밝혔다.

<상세본>

정부는 12월 22일 10시 정부서울청사에서 **한덕수 국무총리** 주재로 **제1차 바이오헬스혁신위원회**(이하 ‘바이오헬스혁신위’)를 개최하였다.

< 제1차 바이오헬스혁신위원회 개요 >

- **일시/장소** : '23.12.22일(금) 10:00~11:30 / 정부서울청사
- **회의안건** : (안건1) 바이오헬스혁신위원회 운영계획(안)
(안건2) '24년 바이오헬스혁신 연구개발(R&D) 투자계획
(안건3) 바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐방안
(안건4) 의사과학자 양성 전략

지난 2월 대통령 주재 ‘바이오헬스 신시장 창출 전략회의(2.28)’에서 바이오헬스 분야 범정부 거버넌스로서 추진 발표된 바이오헬스혁신위는 ‘바이오헬스 글로벌 중심국가 도약’과 ‘바이오헬스 산업 글로벌 경쟁 우위 및 초격차 확보’를 목표로 출범하였다.

바이오헬스혁신위는 위원장인 국무총리를 비롯하여 12개 중앙행정 기관장과 분야별 민간위원 17명을 위원으로 위촉·구성하였다. 현장의 목소리를 바탕으로 정부 부처가 함께 끝까지 문제를 해결해 현장에 실질적인 변화와 도움을 줄 수 있는 위원회로 역할 할 계획이다.

* **국무총리**(위원장), 기획재정부.교육부.과학기술정보통신부.외교부.산업통상자원부.보건복지부.중소벤처기업부 장관, 국무조정실장, 개인정보보호위원회 위원장, 식품의약품 안전처장, 특허청장, 질병관리청장

특히, 바이오헬스혁신위가 현장의 목소리를 반영하고 민간의 혁신적·창의적 의견이 제시·논의될 수 있도록 민간위원 중 김영태 서울대학교 병원장을 부위원장으로 지명하여 민간 중심의 활발한 회의 운영이 가능하도록 할 계획이다.

이번 바이오헬스혁신위 제1차 회의에서는 ①바이오헬스혁신위원회 운영 계획, ②24년 바이오헬스혁신 연구개발(R&D) 투자계획, ③바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐방안, ④의사과학자 양성 전략을 논의하였다.

[안건1] 바이오헬스혁신위원회 운영계획

바이오헬스혁신위는 현장의 목소리를 바탕으로 정부 부처가 함께 풀어나갈 문제를 발굴하여 이를 끝까지 해결하고, 경직적인 기존 위원회의 한계를 뛰어넘어 현장에 실질적인 변화와 도움을 가져다 줄 수 있는 위원회가 될 수 있도록 운영해 나갈 계획이다.

구체적으로는 ▲산업 현장이 체감할 수 있는 종합 정책 패키지 지원, ▲과감한 연구개발(R&D) 투자 확대로 혁신 성과 창출, ▲디지털 전환 시대 신성장 동력 발굴, ▲미래를 견인하는 바이오헬스 인재 양성, ▲산업 육성을 위한 법제·인프라 구축을 논의해 나가고자 하며,

▲연매출 1조 원 이상 글로벌 블록머스터급 혁신 신약 2건 창출, ▲의약품·의료기기 등 바이오헬스 수출 2배 달성, ▲선도국 대비 기술 수준 82% 달성, ▲바이오 연구 빅데이터 100만 명 구축·개방, ▲바이오헬스 핵심인재 11만 명 양성 등 글로벌 중심국가 도약을 위한 구체적 목표 달성을 위해 정부와 민간의 역량을 합칠 예정이다.

이를 지원하기 위해 바이오헬스혁신위 산하 전문가 자문단과 관계부처 간 실무협의체를 구성·운영할 계획이며, 바이오헬스 분야 기본법 마련을 추진하여 현재 대통령 훈령으로 규정되어 있는 바이오헬스혁신위의 설치 근거 및 역할을 명확히 할 계획이다.

[안건2] 바이오헬스혁신 R&D 투자계획

보건복지부는 2024년 바이오헬스 혁신 연구개발(R&D) 투자 주요 과제로서 ▲한국형 ARPA-H 프로젝트, ▲보스턴-코리아 프로젝트, ▲국가통합 바이오 빅데이터, ▲의사과학자 전주기 지원 등을 효과적으로 추진하기 위한 전략을 마련하여 위원회에서 논의하였다.

① 한국형 ARPA-H 프로젝트

임무 중심의 도전·혁신적 연구를 지원하는 한국형 ARPA-H 프로젝트를 통하여 향후 10년간 약 2조 원* 규모의 도전적 연구개발(R&D)을 추진할 계획이다. 이를 통해 보건안보, 미정복질환 극복 등 시급한 5대 보건 난제를 해결하고 핵심기술을 확보해 국민 건강과 삶의 질을 근본적으로 개선해 나갈 것이다.

* 한국형 ARPA-H : 예타 면제 사업으로 적정성 검토(진행 중)를 통해 총사업비 확정 예정

② 보스턴-코리아 프로젝트

바이오 초격차 기술 확보를 목표로 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 3개 부처가 협력('24년 3개 부처 864억 원)하여 세계 최고 그룹과의 공동연구 및 협력을 지원하는 보스턴-코리아 프로젝트를 추진한다. 국내 중심의 협소한 연구개발(R&D) 체계를 탈피하고, 우수한 의료인력·데이터 등 우리의 바이오헬스 생태계 강점을 활용한 연구를 집중 지원하여 글로벌 기술 경쟁을 선도할 수 있는 혁신적 성과를 창출할 계획이다.

③ 국가통합 바이오 빅데이터

보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청이 합동으로 미래 핵심 전략자산인 바이오 빅데이터를 구축·개방하여 정밀의료, 신약, 의료기기 등 바이오헬스 연구와 산업의 혁신 기반을 강화해 나갈 계획이다. 총 100만 명 규모의 바이오 빅데이터 구축을 목표로 내년부터는 1단계로 5년간 77만명을 대상으로 참여자 모집과 검체 및 데이터 수집·연계를 추진한다.

④ 의사과학자 전주기 지원

연구·산업 생태계 전반을 혁신할 수 있는 의사과학자 전주기 지원체계를 확립할 계획이다. 경력별 연구지원 트랙을 구축하여 매년 92명(신진 40명, 심화 30명, 리더 22명)의 의사과학자들에게 연구에 전념할 수 있는 기회를 제공하고, '의사과학자 양성 사무국'을 설치하여 글로벌 연수 및 공동연구 활성화 등 지원 프로그램을 체계적으로 운영할 예정이다.

[안건3] 바이오헬스 혁신을 위한 규제장벽 철폐방안

바이오헬스 분야는 기술 발전 속도를 제도가 따라가지 못하는 대표적인 영역으로, 세계 시장에서 경쟁력 확보를 위해서는 속도감 있는 규제개선이 필요하다. 이에, 바이오헬스혁신위는 산업현장의 가려운 곳을 긁어주는 규제혁신의 효자손 역할을 수행하며 규제장벽을 지속적으로 철폐해 나갈 계획이다.

이를 위해 ‘(가칭)바이오헬스 산업현장 규제개혁마당’을 설치하여 상시적으로 현장의 목소리를 수렴하고, 기업 활동을 제약하는 규제를 발굴하는 한편, 발굴된 규제는 바이오헬스혁신위를 통해 신속하게 해결해 나가기로 하였다.

보건복지부는 2023년 3월 총리 주재 제3차 규제혁신 전략회의를 통해 ‘바이오헬스 분야 신산업 규제혁신방안’으로 7대 분야 30개 규제개혁 과제를 발표한 바 있다. 이후 2023년 6월 대통령 주재 제5차 수출전략회의에서 ‘첨단산업 글로벌 클러스터 육성방안’을 통해 새로운 과제(4개)를 발굴하고, 7월과 11월에 각각 가명정보 활용확대방안과 데이터 경제 활성화 추진과제를 발표하는 등 지속적으로 규제개선 과제를 발굴하고 이행하고 있다.

나아가, 현장의 목소리를 직접 경청하고, 관련 부처가 개선 요청사항에 대해 검토하는 등의 과정을 거쳐, 57건의 추가 규제개선 과제를 발굴하여 총 91건의 과제를 이행 관리 중이며, 이 중 22개 과제를 이행 완료하였다.

이번 회의에서는 혁신적 의료기기의 신속한 현장 사용, 신약의 혁신 가치 보장 등 현장에서 지속적으로 요구해온 건의사항들 중 7가지 주요 킬러 규제를 발굴하여 구체적인 개선방안을 논의하였다.

① 혁신적 의료기기 시장 선진입-후평가 제도 개선(복지부)

혁신적 의료기기의 시장진입 촉진을 위한 불필요한 행정 절차 간소화*, 임상시험 실시 완화, 건보 임시등재 등 혁신적 의료기기 시장 선진입-후평가 제도를 지속적으로 개선해 나갈 계획이다.

* 혁신의료기술 선정 이후 공표 방식을 고시에서 공고로 변경해 40일→20일로 단축

② 신약의 혁신가치 적정보상 및 필수약품 공급 안정화 (복지부)

신약의 경제성 평가 우대 및 연구개발 비중이 높은 제약기업의 약가 우대 조건을 완화하는 한편, 국가필수약품의 국산 원료 사용 시 약가 우대, 수급불안 의약품의 원가보전 절차 간소화* 등도 함께 추진한다.

* 수급불안 의약품에 대해 원가 상승요인 등이 입증된 경우 사전 약가 협상 명령 등 원가보전 절차 간소화(210일+ α → 30일+ α)

③ 첨단재생의료 환자 접근성 확대 (복지부)

법 개정을 통해 치료제도를 도입하고 연구 대상자를 확대하는 한편, 생체 내 (in-vivo) 유전자 등 임상연구 원료 범위 확대도 함께 추진한다.

④ 첨단의료복합단지 내 생산허용 품목 확대 (복지부)

첨단복합의료단지 내 입주 기업이 개발한 의료기기, 의약품뿐 아니라 식품 및 화장품 등에 대해서도 단지 내 소규모 생산시설 설치를 허용하여 기업의 연구와 생산에 활력을 불어 넣을 계획이다.

⑤ 글로벌 협력 확대를 통한 수출 규제장벽 해소 (식약처)

우리기업의 수출 확대를 위해, WHO 우수규제기관 최초등재 등 규제 경쟁력을 기반으로 GMP등 규제 상호인정국 확대, 대한민국약전의 세계화를 위한 국제약전인증협약체 가입* 및 원료의약품 상호인정 등을 추진한다.

* 미국, 유럽, 일본, 인도 4개국 협의체로 의약품 규격, 시험법 등 국제 조화 방안 주도

⑥ 바이오의약품 위탁생산 허브화 및 수출 활성화를 위한 제도 개선 (식약처)

바이오의약품 위탁생산업체를 위한 기술지원, 원자재 국산화 지원 및 수출용 백신 등의 국가출하승인* 처리기간 단축** 등 제도를 개선한다.

* 백신 등 의약품을 허가단계에서 안전성·유효성·품질을 심사하고, 시장에 유통하기 전에 국가에서 품질검사 등을 통해 허가받은 품질을 유지하는지 확인 제도

** 수출용 독감백신 및 혈장분획제제* 출하승인기간 단축(20→10일, 757건/년 대상)

⑦ 디지털(융합)의료제품 허가 및 임상시험 규제 혁신 (식약처)

기존 치료제와 함께 사용되는 신규 디지털 의료기기의 신속한 개발을 위해, 의약품과 디지털의료기기가 연계된 융합 제품의 경우, 한 번의 통합 임상시험만으로도 허가해주고 디지털의료기기 임상시험 실시장소 확대 및 안전성·유효성에 문제가 없는 변경 허가 절차 간소화를 추진한다.

[안건4] 의사과학자 양성

세계 최고 수준의 의료 인프라와 우수한 인재를 보유한 대한민국은 미래 먹거리 바이오헬스 분야 선도국으로 나아갈 잠재력을 보유하고 있다. 특히, 의사과학자는 임상 현장의 수요를 보건의료 연구개발과 연결, 산업 혁신과 국민 건강 증진을 이끄는 기술 개발의 핵심인력이다.

임상과 연구역량을 갖춘 의사과학자는 임상 현장의 미충족 수요를 해결하기 위한 연구기획부터 임상적용까지 총괄·연계할 수 있는 유일한 인력 자원이다. 미국에서도 오래전부터 의사과학자 육성프로그램(MSTP)을 운영하여, 총 170만명의 의사과학자를 양성하였으며, 노벨 생리의학상, 래스커상 등 다수의 수상자를 배출하였다.

* 2023년 노벨 생리의학상을 수상한 의사과학자인 드류 와이스만(Drew Weissman) 펜실베이니아 대학교 교수는 면역학과 미생물학을 연구하여 화이자 코로나19 백신 개발을 주도

국내에서도 이러한 의사과학자가 독립적 연구자로 성장할 수 있도록 하여, 괄목할 만한 성과를 창출할 수 있도록 하기 위해 이번 바이오헬스혁신 위원회를 통해 체계적인 의사과학자 양성을 위한 범정부 종합 전략을 마련하였다.

우선, 의사과학자 양성 규모에 대한 목표 수준을 확립하였다. 의사과학자 배출 수준을 현재 의과대학 졸업생의 1.6% 수준에서 선진국 수준인 3% 수준으로 단계적 확대해 나가기 위해 부처간 체계적인 협력을 강화해 나가기로 하였다.

또한, 의사과학자 학부, 전공의, 전일제 박사 양성과정에 대한 지원을 확대하고, 의사과학자 특화 경력 단계별 연구지원 트랙을 구축(現 신진, 2년 내외 → 신진, 심화, 리더, 최대 11년 지원)하여, 안정적이고 장기적인 지원 체계를 마련할 계획이다. 연구 생태계 조성을 위해 연구중심병원을 중심으로 임상과 연구, 바이오헬스 산업의 선순환 체계를 확립할 수 있도록 기반을 마련해 나갈 계획이다.

* 연구의사 및 연구중심병원 확대(지정제→ 인증제), 연구성과 기술이전 및 사업화 지원(기술협력 단 설치)으로 연구 생산성 향상 (보건의료기술진흥법 개정안 본회의 통과 (23.12월 기준))

특히, 의과학자 양성과 연구 촉진을 위한 각종 제도 개선에 대한 범부처 논의를 시작해 나갈 계획이다. 우선, 안정적으로 박사과정을 이수할 수 있도록 **군 전문연구요원 제도 개선 방안**과 의과학자가 진료 제공 시간을 줄이고, 연구시간을 확보할 수 있는 방안*에 대한 검토를 추진한다.

* (예시) R&D 과제 비용으로 전임교원 인건비를 계상할 수 있도록 하여, 연구시간에 대한 임금 일부를 연구개발비로 지원 → 병원은 진료 시간 유지(급여 축소분으로 추가인력 채용 등) 및 의과학자 연구 시간 확대 허용

이날 한덕수 총리는 “세계 각국은 미래 산업을 주도할 바이오헬스 시장을 선점하기 위해 이미 국가 차원의 치열한 경쟁을 하고 있다” 라며, “민관 합동 컨트롤타워인 바이오헬스혁신위원회를 통해 **현장이 체감하는 근본적인 변화**를 이루어내 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약을 위해 노력하겠다” 라고 밝혔다.

<붙임1> 바이오헬스혁신위원회 구성

<붙임2> 주요 킬러 규제(7개 과제) 혁신방안

<별첨> 제1차 바이오헬스혁신위원회 안건

담당 부서	보건복지부 바이오헬스혁신추진단	책임자	부단장	박성원 (044-202-2915)
		담당자	사무관	이장규 (044-202-2917)
담당 부서 < 공동 >	보건복지부 보건산업정책과	책임자	과 장	황의수 (044-202-2901)
		담당자	사무관	김우람 (044-202-2903)
			사무관	최정상 (044-202-2902)
담당 부서 < 공동 >	보건복지부 보건의료기술개발과	책임자	과 장	홍승령 (044-202-2870)
		담당자	사무관	배기현 (044-202-2863)
			사무관	김소민 (044-202-2869)
담당 부처	식품의약품안전처 의약품정책과	책임자	과 장	안영진 (043-719-2610)
		담당자	사무관	김희선 (043-719-2734)
			사무관	이 경 (043-719-2620)

붙임 1

바이오헬스혁신위원회 구성

- **[당연직, 13명]** 국무총리(위원장), 기재부·교육부·과기정통부·외교부·산업부·복지부·중기부 장관, 국무조정실장, 개인정보보호위원회 위원장, 식품의약품안전처장, 특허청장, 질병관리청장
- **[민간위원, 17명]** ①제약(2명), ②의료기기(1명), ③첨단 재생의료(1명), ④디지털 헬스케어(3명), ⑤바이오헬스 기술개발(4명), ⑥기관 간 협력 체계 구축(3명), ⑦법·제도개선(3명)

성명	소속 직위	성명	소속 직위
 김영태 (남, 60세)	서울대학교병원장, 한국국제의료협회 회장	 이상엽 (남, 59세)	한국과학기술원 생명화학공학과 특훈교수
 김범민 (남, 56세)	고려대학교 바이오의공학부 교수	 장인진 (남, 60세)	서울대학교 의과대학 교수
 김용진 (남, 55세)	서울대학교병원 의생명연구원장	 전윤종 (남, 55세)	한국산업기술평가관리원 원장
 노연홍 (남, 68세)	한국제약바이오협회 회장	 조주희 (여, 45세)	성균관대학교 융합의과학원 교수
 박소라 (여, 63세)	재생의료진흥재단 원장	 차순도 (남, 70세)	한국보건산업진흥원 원장
 안정훈 (남, 53세)	이화여자대학교 신산업융합대학 교수	 최선 (여, 58세)	이화여자대학교 약학대학 교수
 왕규창 (남, 69세)	대한민국 의학한림원장	 허은철 (남, 51세)	GC녹십자 대표이사
 유석현 (남, 53세)	BNH인베스트먼트 (벤처캐피탈) 파트너	 황희 (남, 54세)	카카오헬스케어 대표이사
 이병건 (남, 67세)	지아이이노베이션 대표이사		

1 혁신적 의료기기 시장 선진입 후평가 제도개선 [복지부]

(현장의 목소리) “혁신의료기술 지정 후 임상 진료에 바로 활용하고 싶지만, 임상연구를 수행해야 하는 등 후속 절차가 길고 복잡”

1. 현황 및 문제점

- 첨단기술 활용 의료기기는 허가(식약처), 영양급여 대상확인(심평원), 신의료기술평가(보의연), 보험등재(심평원) 등 절차를 거쳐야 시장진입 가능
 - 신의료기술로 평가(임상적 안전성·유효성)받아야 기술 가치에 대한 추가 급여(add on)가 가능한데, 현장 사용 없이 임상적 안전성·유효성 입증 곤란
- 혁신적 의료기술 등의 시장진입 촉진을 위해, 신의료기술평가를 받지 않더라도 의료현장 先진입을 허용하는 제도개선* 추진했으나,
 - * 신의료기술평가유예(2년간, '15.9), 혁신의료기술평가(첨단의료기술 잠재가치 평가, '19.3) 등
 - 허가부터 등재에 이르는 절차의 순차 진행에 따른 시간소요(390일), 혁신의료기술 지정 이후 후속절차의 엄격함·복잡성* 등 문제 상존
 - * 안전성을 최우선으로 두어 엄격한 근거창출 연구계획(심의) 요구, 실시기간 한정으로 제품 활용 및 근거 창출 어려움,

2. 개선방안**2-1 절차 통합 및 간소화**

- (통합심사·평가) 순차 운영되던 혁신의료기기 지정(식약처), 영양급여 대상확인(심평원), 혁신의료기술평가(보의연) 통합 운영→기간 대폭 단축(390→80일, '22.10~)

- 통합 운영 대상을 첨단기술군 중 비침습적 기술(현 2개)에서 첨단 기술군 전체로 점진적 확대 추진('23~)
 - * 인공지능 박테어, 디지털웨어블 기술 → 차세대 융복합 영상진단기술 차세대 체외진단기술 등 확대
- (후속절차 간소화) 비침습적인 혁신의료기술*의 경우 임상연구 수행 등 의무절차 폐지 → 의료현장 즉시 진입 및 사용 가능('23.12월)
 - * 통합심사·평가 대상은 모두 비침습적 혁신의료기술로 후속절차 간소화 적용. 한편, 임상연구는 침습적 의료기술, 신청인이 원하는 경우에만 국한하여 적용.
- (사용기간 연장) 요건 충족 시 혁신 의료기술의 사용기간 1회 연장* → 충분한 임상근거 창출 기간 제공('24.상반기)
 - * (현행) 혁신의료기술평가 실시기간은 일반적으로 3년으로 설정 (개선) 중간평가 후 1회 연장 가능(최대 4년까지 사용)
- (공표기간 단축) 기존 혁신의료기술 선정 후 '고시'체계를 '공표'로 변경 → 기간 단축(기존 고시체계 40일→개선 공고체계 20일) ('24.상반기)

2-2 근거창출 지원 강화 및 혁신기술 평가

- (컨설팅·지원 강화) 신청인이 원하는 경우 임상근거 창출 밀착 지원*, 해외시장 진출 근거자료 창출 등 적극 지원 (보의연)
 - * 임상연구계획 수립, 근거 축적, 과정관리, 자료 분석 등 일련의 절차 밀착지원('24.1분기~)
- (건강보험 임시등재) 기존 절차로 시장진입이 어려운 혁신의료기기*에 대해 별도의 임시등재 절차 마련('23.11~) → 최대 3년 동안 임시등재(임시코드 부여, 선별급여 90% 또는 비급여 사용)
 - * 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 혁신의료기술로 고시된 디지털 치료기기·인공지능
- (혁신계정신설) 건강보험 지불제도 다변화 등을 통한 혁신 기술 보상을 위한 혁신계정 신설방안 관련 연구용역('23.6~) 추진 중

3. 기대효과

- 혁신의료기술로 지정된 기술의 신속한 의료현장 도입 및 비침습적 의료기술의 후속 연구에 대한 부담 경감

2 신약의 혁신 가치 적정 보상 및 필수약품 공급 안정화 [복지부]

(현장의 목소리) “신약에 대한 적정 보상이 미흡하여, 글로벌 기업의 국내 투자 및 국내 제약사의 신약 개발 유인이 낮음”

1. 현황

- R&D 투자를 통한 신약 개발 선순환 등 혁신성장을 위한 노력에 충분히 보상함으로써 지속가능한 제약·바이오 혁신생태계 조성 필요
- 보건안보 차원에서 환자 치료에 필수적인 의약품(감기약 등)은 적정 원가 보전 등을 통해 안정적 공급 유도 및 국민 불안을 해소할 필요

2. 개선방안

2-1 신약의 혁신가치 적정보상

- ① (혁신 신약 경제성평가 우대) ICER 값 5천만원(항암제, 희귀질환치료제) 이하 수준이면 비용효과성 인정 → ‘혁신성’ 인정 시 예외적 초과 인정
 - * 신약은 경제성평가를 통해 비용효과성이 인정되는 경우, 건강보험 등재가 가능하며, 경제적 평가는 점증적 비용효과비(ICER)를 기준으로 평가
- ② (연구개발 비중이 높은 제약기업 약가 우대*) (기업)필수약품 공급기업+(약제)세계 최초로 허가된 신약 → 혁신형 제약기업이 생산+한국인 대상 확증적 임상시험 수행+식약처 신속심사로 허가된 경우까지도 확대
 - * 임상적 유용성이 대체약제 대비 유사(또는 비열등) 경우 : 대체약제 가중평균가와 대체 약제 최고가 사이 금액 VS 대체약제 가중평균가격 × (100/53.55)(가산) 중 낮은 금액
- ③ (위험분담제* 적용대상 확대) 기존 적용 대상인 대체 치료법이 없는 항암제·희귀질환 치료제에 비가역적으로 현저한 삶의 질 악화를 초래하는 중증질환 치료제** 추가

* 신약의 효능·효과, 보험재정 영향 등이 불확실한 경우 제약사가 보험자에게 청구액의 일정비율 금액을 환급하는 조건으로 보험 등재를 하는 제도

** (예) 전신농포 건선, 간질성 폐질환, 유전성 혈관부종, 중증 천식 등

- ④ (인하율 보정) 혁신형 제약기업 또는 이에 준하는 기업이 생산한 약제가 사용량 지속 증가로 5년 중 3회 이상 인하 대상으로 선정 시 3회차 인하율을 보정
- ⑤ (가격산정방식 개선) 국내에서 임상시험을 수행해 개발하고, 외국 시판 계획 등이 확인된 신약은 위험분담제를 적용하여 표시가격으로 수출 지원
 - * 위험분담제 적용 시 환급되는 금액이 포함된 표시가격이 위험분담제를 적용하지 않은 실제 가격보다 높게 설정되어 수출에 유리
- ⑥ (비용효과성 평가 생략) 위험분담계약 약제 중 단순환급형의 경우, (재계약) 대체약제가 없고 비용효과성 변동이 없는 경우 세 번째 계약(등재 후 10년), (급여확대) 추가 재정 영향 15억 미만 시 평가 생략

< 위험분담제(RSA, Risk sharing Agreement) 개요 >

- (개념) 신약의 효능·효과, 보험재정 영향 등이 불확실한 경우, 제약회사가 보험자에게 청구액의 일정비율 금액을 환급하는 조건으로 보험 등재를 하는 제도
- (효과) 대체약이 없는 등 등재 필요성이 있으나, 실제 가격노출 기피, 재정 영향에 대한 이견 등으로 보험등재가 지연되는 약제의 신속 진입을 위한 대안으로 활용
- (방식) ▲단순환급형(연간 청구액의 일정비율 환급), ▲성과기반환급형(환자별로 투약 후 일정기간이 경과하였으나 목표효과를 달성하지 못 했을 경우 약가의 일부 환급), ▲총액제한형(총 사용한도 초과 시 그 초과분을 일정비율로 환급)

2-2 필수약품 공급 안정화

- ① (약가 산정방식 개선) 신규등재 국산원료사용시 약가 가산(68%)*을 통한 국산화 지원 및 既등재 국가필수의약품 상한금액 조정 평가기준 완화
 - * (기존) 자사 직접생산원료 사용 제네릭 한정(1년, 최대5년)→ (개선) 국산 원료 사용으로 대상 확대(5년, 추가5년 가능)
- ② (공급 안정화) 수급불안 의약품에 대해 원가 상승요인 등이 입증된 경우 사전 약가 협상 명령 등 원가보전 절차 간소화(210일+a→ 30일+a)

3. 기대효과

- R&D 투자를 통한 신약 개발 선순환 등 혁신 성장을 위한 노력에 충분히 보상함으로써 지속 가능한 제약·바이오 혁신생태계 조성

(현장의 목소리) “첨단재생의료 적용범위가 협소하여 연구·의료 현장에서 활용도가 낮고, 치료기회를 얻지 못한 환자들이 원정치료 등 선택”

1. 현황

- 첨단재생바이오법 시행(20.8월)으로 임상연구 제도가 도입되었으나, 연구가 아닌 치료 목적 이용은 제한되어 규제 완화 요구 지속
 - * 최초 발의 법안은 연구·치료 제도화 모두 포함했으나, 법안 심사 과정에서 임상연구에 한해 도입키로 결정('16~'19)
 - 치료제도 미비로 해외 원정 치료 및 국내 시술의 음성화 등 야기
- 급속히 변화·발전하는 첨단기술 특성을 감안해 폭넓은 목적 및 기술 대상의 임상연구 실시 촉진이 가능하도록 제도 정비 필요
 - 현행법은 연구대상자를 중대·희귀·난치 질환자 등으로 규정하여 신체 재건, 장애 회복 등이 제외된다는 오해 발생
 - 제정 당시('16~'19) 세포 기반 치료기술으로 한정되어 이후 변화된 기술 트렌드를 감안해 정비가 필요한 시점
 - * 글로벌 허가현황 : (~19년) 세포치료제 23건, 유전자치료제 7건 → (20년~) 세포치료제 4건, 유전자치료제 10건

2. 개선방안

- 첨단재생의료 치료 제도 도입(법 개정)
 - 임상연구와 별도로 첨단재생의료를 환자 치료에 이용 가능하도록 심사 제도 신설 추진
 - * (연구) 사전 승인된 규모의 연구대상자 모집, 환자비용 청구 금지
 - (치료) 일반환자 대상, 환자비용 청구 가능

- 치료 실시현황 수집·분석, 이상반응 조사, 안전성 모니터링, 비용정보 공개 등 안전관리 체계 구축 병행

< 주요 해외국가 첨단재생의료 치료(기술) 제도 현황 >

- (일본) '13년부터 후생성 승인으로 의료기관 시술 허용
- (대만) '18년부터 6종 자가세포치료는 위생복지부가 시술계획 승인
- (미국, 유럽)은 미허가 의약품에 대해 시도할 권리법('18), 병원면제('07) 등을 통해 중증·희귀난치 질환 등에 제한적 허용

- 첨단재생의료 임상연구 적용범위 확대(법 개정)
 - (연구대상) 임상현장에서 다양한 목적의 연구가 기획·구상될 수 있도록 법정 연구대상 나열(중대·희귀·난치 등) 정비
 - * (현행) 중대·희귀·난치 등 → (확대) 신체 구조·기능의 재생·회복, 질병 예방 등
 - ** (추진현황) 2건의 법 개정안 발의(강기윤의원 8.9, 전해숙의원 11.21)되어, 법안 심사(9.20, 11.22, 12.18(예정)) 진행 중, 소위 통과(12.18)
 - (기술범위) 글로벌 트렌드에 맞춰 세포 외에 유전물질, 세포분비 물질 등으로 범위 확장, 생체 내 유전자치료*, 엑소좀치료** 등 검토
 - * (생체 내 유전자치료) 유전물질을 인체로 직접 전달하는 치료
 - ** (엑소좀치료) 세포밖 소포체인 엑소좀을 활용 세포간 정보 교환, 치료 활용

3. 기대효과

- 첨단재생의료 접근성 향상으로 환자의 치료 기회 제공
- 연구 대상 및 기술범위 확대로 임상연구를 활성화하고 축적된 임상데이터를 바탕으로 기술개발 및 제품화 이행 촉진
- 장기적으로 대중화·보편화 및 기술 숙련도 향상 등으로 생산비용 하락, 국산화 및 해외환자 유치 촉진 등 기대

4. 첨단의료복합단지 내 생산허용 품목 확대 [복지부]

(현장의 목소리) "첨단의료복합단지 내 기업이 화장품 연구개발에 성공하더라도 단지 내에 생산시설을 설치할 수 없어 어려움"

1. 현황

- 첨단의료복합단지* 내에서 연구·개발한 식품·화장품 등은 단지 내 생산시설 설치가 불가하여 단지 밖 별도 생산시설 설치 필요

* 의료연구개발의 활성화와 연구성과의 상품화촉진을 위해 보건복지부장관이 지정·고시 (대구 경북, 충북 오송 2개소)

2. 그간의 경과

- ① 법 제정 시 임상용 의약품·의료기기만 생산을 허용했으나, 단지 내 연구·개발한 의약품, 의료기기까지 소규모 생산시설 설치 허용

* ('08)임상용만 생산허용 → ('16)단지 내 연구개발한 의약품·의료기기 소규모 생산시설 허용(3천㎡) → ('21)생산시설 규모 확대(5천㎡)

- ② 본사가 첨단의료복합단지 내 위치한 경우, 단지 밖에서 연구·개발한 의약품·의료기기 생산시설도 예외적으로 설치 허용

('23.3월 바이오헬스 신산업 규제혁신방안 발표, 개정안 법사위 계류 중)

3. 개선방안

- 첨단의료복합단지 내에서 연구·개발한 인체의 건강 유지 및 기능 개선·증진과 관련된 식품, 화장품 등* 소규모 생산시설 설치 허용

* 건강기능식품(건강기능식품법 제3조제1호), 기능성화장품(화장품법 제2조제2호) 등

4. 기대효과

- 별도의 생산시설 설치에 따른 경영 부담 완화를 통해 연구개발 활성화 및 지속가능성 확보

5

글로벌 협력 확대를 통한 수출 규제장벽 해소 [식약처]

(현장의 목소리) “제약사가 수출을 위해 국외 규제기관에게 개별적으로 모든 규제자료를 입증해야 해서 시간·인력 소요 등 어려움이 많음. 식약처가 국제적 역량을 높이고 국외 규제기관과 상호협력을 확대하여 외국에 보다 쉽게 수출할 수 있도록 지원 필요”

1. 현황 및 문제점

- 식약처가 WHO가 인정하는 우수규제기관으로 최초 등재(23.10)되는 등 우리나라는 글로벌 바이오헬스 규제 선도국가로서의 역량을 공인
 - 다만, 국산 의료제품 수출에 직접 도움이 되기 위해서는 글로벌 리더십과 신인도를 바탕으로 국가별 상호인정까지 이끌어내는 노력 필요
- 코로나19로 인한 세계적 원료의약품 공급부족 사태는 국산 원료의약품의 글로벌 진출 기회로 작용, 국가차원의 품질보증 체계 적기마련 필요
 - * (미국) 자국내 생산 확대 및 제고 확보(인센티브, R&D투자), 동맹국과의 협력 강화 제시 (유럽) 회원국간 협력 기반으로 지역내 생산·투자 촉진, 전략적 비축, 공급 다변화 등

2. 개선방안

- (국가별 상호인정 확대) 세계 최초 ‘WHO 우수규제기관 등재’*(23.10.)를 발판으로 각 국가 규제기관과의 지속적 글로벌 상호협력 확대
 - * (WHO-Listed Authority) 규제기관의 능력을 평가하여 목록화(한국, 스위스, 싱가포르 최초 등재)
 - 글로벌수출전략담당관 상시·정규조직화 통해 신규 협력국 발굴 및 파트너십 강화로 글로벌 수출 성과 창출 지원
- (대한민국약전의 국제공인 추진) 우리 의약품 기준규격이 글로벌 기준의 지위를 가질 수 있도록 국제약전인증협의체(PDG)* 가입 등
 - * 미국, 유럽, 일본, 인도 4개국 협의체로 의약품 규격, 시험법 등 국제조화 방안 주도

- 약전 영문화 등 준비·신청(~'24.9), 승인 획득 위한 파일럿 활동(연중)
- (국산 원료 수출지원) 국산 원료의약품 수출 시 국내 규격 적합인정을 받은 제품은 외국 규제기관의 원료의약품 인정 절차 면제 추진
- 유럽의약품품질협의회와 협력방안 논의 착수('23.11), 유럽 CEP* 상호 인증을 통해 EU·캐나다·호주·브라질 등 신속 진출 협의 지속

* 원료의약품이 유럽약전규격(EP)에 따라 관리되고 있음을 증명하는 제도

3. 기대효과

- 국가 의약품제조업체 대상 제외국 규제기관 제조소 실사 면제, UN 의약품·백신 조달 품질인증(Pre-qualification) 면제 등 수출절차 간소화
- 국내 허가제품 수출 시 상대국 심사기간 및 시험법 검증 비용 절감
- 국산 원료의약품 개발 활성화 및 수출 편의

(현장의 목소리) ①“바이오의약품 위탁생산 사업을 시작하는 업체나 바이오의약품 주요 원자재 생산기업이 해외 시장 진출을 위해 국가의 GMP 인증 지원, 현장 기술자문 등 법·제도적 근거 기반 정부차원의 전폭 지원 필요

②백신·혈장분획제제 수출 시 해당 국가 납기일에 맞출 수 있도록 국가 출하승인 기간 단축 필요”

1. 현황 및 문제점

- 국내 바이오의약품 제조업체의 수출전문 위탁생산(CDMO*) 사업 본격화로 기술지원, 신속 평가·인증 등 국가 차원의 체계적 지원이 필요하나,
 - 국가 차원의 기술·규제 컨설팅, 제조·품질관리(GMP) 신속 평가·인증 등 수출 전문기업 대상 규제서비스를 위한 법·제도적 근거 미비
 - * 위탁개발·생산(CDMO; Contract Development and Manufacturing Organization) : 타사의 의약품에 대한 개발(R&D), 분석 및 제조를 위탁받아 해당 서비스 제공
 - ** 삼성바이오로직스는 바이오의약품 생산용량 세계 1위 기업
- 수출용 백신 등은 국가출하승인* 의무 적용 대상이 아니어서, 인력·시설 등 공적자원 투자 여력 부족으로 충분한 품질검증 서비스 제공에 한계
 - “수출용 독감백신”에 대해서만 시범적으로 출하승인 기간 단축 운영 중
 - * 백신 등 의약품을 허가단계에서 안전성·유효성·품질을 심사하고, 시장에 유통하기 전에 국가에서 품질검사 등을 통해 허가받은 품질을 유지하는지 확인 제도

2. 개선방안

① 바이오의약품 위탁생산 기업 육성·지원

체계적
기술지원

- ✓ 바이오의약품 위탁생산 집중 육성을 위한 법·제도적 근거 마련
- * (현행) 지침서에 근거한 GMP 인증만 지원 → (개선) 법·제도 마련으로 규제과학 측면의 체계적인 기술지원을 통한 산업 육성·지원

- (핵심분야 집중 육성) 세계 수준의 국내 바이오의약품 생산능력을 활용, 해외시장 선도 및 수입의존 주요 원자재 국산화 지원을 위한 법·제도적 기반 마련 추진('24~)

② 백신 등 수출 바이오의약품 신속 품질검증 지원

수출지원	▷	✓ 수출용 백신 등 국가출하승인 고유업무화 및 인프라 확충 * (현행) 수출용·내수용 처리기간 동일 → (개선) 수출용 백신 등 처리기간 10일 단축
------	---	--

- (인프라 확충) 수출용 출하승인을 고유업무화하고 바이오품질평가 전문인력·조직 투입 등으로 충분한 품질검증 서비스 제공
 - 수출용 독감백신 및 혈장분획제제* 출하승인기간 단축(20→10일, 757건/년 대상) 통한 신속 수출 지원**
 - * 사람 혈장에 포함된 특정 단백질(알부민, 면역글로블린)을 분리·정제하여 제조한 의약품
 - ** 수출용 혈장분획제제 출하승인 처리기간 단축 지침 마련('24.7월)

3. 기대효과

- 법·제도적 근거 마련을 통한 수출기업 기술지원, 원자재 국산화 지원 및 국가출하승인 기간 단축 등을 통한 바이오의약품 수출 촉진
 - * (CDMO 대상) 19개소 → **약 30개소(예상)** / (원자재 인증 대상) 0개소 → **약 10개소(예상)**
 - ** GC녹십자 혈장분획제제 "알리글로" 미FDA 허가받아 **향후 5년내 13조원 시장의 3% 점유 (3,900억원) 목표** / GC녹십자 독감백신 출하승인기간 단축 시범운영을 통해 **1,000만\$ 태국 수출**

7 디지털(융합)의료제품 허가 및 임상시험 규제 혁신을 통한 바이오헬스 성장지원 [식약처]

(현장의 목소리) “^①기존 치료제와 함께 쓰는 디지털의료기기를 신속히 개발하기 위해 한 번의 임상시험, 한 개 제품으로 허가 받기를 희망
^②사람에게 직접 사용하지 않는 디지털의료기기의 신속한 개발을 위해 임상시험 및 변경허가 등 관련 규제 개혁 요구”

1. 현황 및 문제점

- 기존 치료제의 효능을 높이거나 부작용 감소 등 안전성 강화를 위해 치료제와 연계하여 사용하는 디지털의료기기* 개발 추세
 - 이 경우 의약품/디지털의료기기 각각 임상시험을 요구하고 효능 등이 입증되면 각각 의약품(약사법), 의료기기(의료기기법)로 허가
 - * (예) AI로 암환자 조직을 분석하여 환자 맞춤형 면역항암제 개발(부작용 감소) 등
- AI, 소프트웨어 등 디지털의료기기에도 하드웨어 중심의 기존 규제를 동일하게 적용하여 신속한 개발·보급 저해 요인으로 작용
 - 의료기관 등 지정된 기관에서만 임상수행 및 임상데이터 수집·분석 허용, 경미한 변경사항 외에는 사전 변경허가 신청 요구

2. 개선방안

① 디지털융합의약품 임상·허가 간소화

- (임상시험 통합실시) 의약품과 디지털의료기기가 조합된 의약품(디지털 융합의약품)에 대해 동시 평가할 수 있는 임상시험을 1회만 실시 허용
- * (기존) 법정 소요기간 최대 60일(의약품 임상시험계획승인허가 기한 30일+ 의료기기 기한 30일)
⇒ (개선) 한번의 임상시험으로 30일 소요

- (허가절차 중복해소) 기존 의약품, 의료기기로 각각 허가 받았던 것과 달리, 통합심사하여 하나의 품목으로 허가받을 수 있도록 개선
* (기존) 의약품 허가기한 120일, 의료기기 허가기한 80일 =>(개선) 허가기한 120일

② 디지털의료기기 특화 규제 운영

- (디지털 임상시험 지원) 디지털의료기기의 경우 통신·네트워크 이용 임상데이터 수집·분석* 등은 지정기관 외에서 일부 실시 허용
* (예시) 임상시험기관과 지역 의료기관을 연계하여 대상자 모집 및 웨어러블 기기를 통한 임상데이터 수집을 허용하고, 식약처 승인 장소에서 데이터 저장·분석하여 임상기관을 지원
※ 식약처장의 승인을 받고 정해진 기준에 따라 실시토록 하여 보안 문제 등 발생 차단
- (변경허가 절차 간소화) 디지털의료기기의 경우 안전성·유효성에 중대한 영향을 미치는 경우에만 변경허가, 나머지는 사후보고 - 제품 허가 시 식약처장에게 미리 변경계획을 제출한 경우에는 중대하지 않은 변경으로 간주하여 변경허가 절차를 간소화
※ (참고) 미국은 시판 전 변경 관리계획을 제출하는 경우 변경허가 면제 제도 도입('22.12.)

3. 기대효과

- 의약품과 디지털의료기기 융합을 촉진하여 신제품 개발 활성화 및 이를 통한 치료기회 확대, 디지털(융합)의료제품 신성장 산업 지원
- 의약품과 디지털의료기기가 연계된 경우 행정절차 등 간소화로 행정력 절감 및 민원인 편의 제고, 심사비용 등 절감
- 디지털 기술을 활용한 임상시험 실시 활성화 및 디지털의료기기 보안패치, 업데이트 등 신속 지원으로 소비자 보호 및 발전 촉진