바이오헬스 산업 혁신전략 주요과제

1 (기술개발 단계) 바이오헬스 기술개발 혁신생태계 조성

❶ 기술혁신을 위한 5대 빅데이터 플랫폼 구축

- (**바이오 빅데이터**) 100만명 규모 '**국가 바이오 빅데이터**'를 구축, 유전체 정보 등을 활용한 신약개발로 질병극복·산업발전 기반 마련
- (**데이터 중심병원**) 현행법 내에서 **단일 병원 단위**의 의료정보 빅데이터 플랫폼을 구축, 新기술개발에 활용되도록 지원
- (**신약 후보물질 빅데이터**) **인공지능 플랫폼** 등을 활용한 신약 후보물질 탐색 등 지원으로 개발기간 단축 및 비용 절감
- (**바이오특허 빅데이터**) 바이오헬스 분야 특허 빅데이터 분석 및 개방
- (**국민건강 공공 빅데이터**) 건보공단 등의 빅데이터 개방·활용체계 마련

병원을 생태계 혁신거점으로 육성

- (**혁신거점**) 연구중심병원에 **의료기술협력단 및 기술지주회사**를 설립하고, **연구중심병원 인증제**를 도입하여 단계적으로 연구중심병원 확대
- (**병원-기업 공동연구**) 개방형 실험실 구축 및 산·학·연·병 공동연구 지원

혁신 신약·의료기기 정부 R&D 확대

- (**R&D 확대**) 바이오헬스 정부R&D를 **'25년까지 연간 4조원 이상**으로 확대
  * ('17) 2.6 → ('25) 4조원 이상 달성 목표
- (**신약·의료기기**) 표적항암제, 줄기세포치료제, 융복합 의료기기 등 **차세대 세계시장 선도 유망기술** 개발
- (**미래의료기술**) 우수한 연구기반을 갖춘 병원을 중심으로 정밀의료 등 연구를 위한 미래의료 연구개발 선도사업단 설치·지원

바이오헬스 금융·세제 집중 지원

- (**금융**) '18~'22년 15조 규모로 조성 중인 스케일업 전용펀드를 활용, **향후 5년간 2조원 이상 정책금융 투자**로 바이오헬스 민간투자 견인
- (**세제**) 바이오베터까지 신성장동력 R&D 세액공제 적용 등 바이오헬스 기업 특성에 맞는 **세제감면 혜택 확대**
- (**회계·상장**) 비상장 바이오기업 평가기준 등 **맞춤형 회계·공시·상장기준** 마련

OPEN 공공누리 유형자료 자유이용허락

2 (인허가 단계) 글로벌 수준의 인허가 규제 합리화

❶ 식약처 전문성 강화 및 인허가 신속 처리

- (**전문성 강화**) 허가·심사 **전담인력 확충** 및 심사인력 전문성 강화
- (**임상시험 변경보고제**) 임상시험 신속수행을 위해 **임상시험 변경승인을 보고제로 전환**하고, 사전 상담제도 도입
- (**신속심사 도입**) 혁신형 제약기업 신약에 대한 **우선·신속심사제** 도입 및 융복합 혁신제품 개발단계부터 사전상담 및 신속 품목분류

재생의료·바이오의약품 임상연구 활성화 및 안전관리 강화

- (**재생의료**) 의약품 임상시험과 구분되는 재생의료 임상연구 제도 도입 및 장기추적조사(질병관리본부) 등 안전성 확보장치 도입
- (**바이오의약품**) '인체세포등 관리업' 제도를 신설하고, 유전학적 계통검사 의무화 등 첨단바이오의약품 전주기 안전관리 강화

글로벌 스탠더드 관점의 규제 선진화

- (**규제발굴·정비**) 관계부처·민간 합동 바이오헬스 **산업육성·규제개선 협의체** 운영으로 분야별 규제개선 로드맵 마련
- (**실증 특례**) DTC 유전자검사 항목 확대 등에 대한 **규제 샌드박스** 활용, 효과성 입증 시 법령 개선
- (**규제 특구**) 특정 지역을 **규제자유특구**로 지정, 규제로 사업화가 어려운 제품의 대규모 실증기회 제공
- (**신의료기술평가**) 의료기기 규제혁신 협의체를 구성, '규제혁신방안('18.7)' 이행상황 점검 및 추가과제 검토

3 (생산 단계) 바이오헬스 생산활력 제고 및 동반성장 지원

선도기업과 창업·벤처기업 협력체계 구축

- (**공동 IR**) 해외투자자 등 대상으로 선도기업과 벤처·스타트업 기업 공동 투자 IR 개최 지원
- (**창업지원**) 보건산업혁신창업센터를 통한 사업화 전주기 지원 강화 및 TIPS(민간투자주도 기술창업지원) 운영사 선정 시 바이오 분야 우대

OPEN 공공누리 유형1 유형2 유형3 유형4 자유이용허락

❷ 제약·바이오 전문인력 양성

- (**생산 전문인력**) 선진국형 제약·바이오 교육체계 구축, 바이오공정 인력 양성센터 설립 및 인력양성 마스터플랜 수립
- (**핵심 연구인재**) 융합형 의사과학자 양성, 실험실 연구 지원인력 확대
- (**4차산업혁명 인재**) AI 대학원 확대 및 데이터 인력 양성, 인공지능 신약 개발 등 바이오메디컬 글로벌 인재 양성

❸ 5년 내 원부자재 30% 국산화로 전후방산업 동반 성장

- (**원료 등 국산화**) 세계 2위 규모 바이오의약품 생산시설 가동에 필요한 원부자재·장비 국산화로 비용 절감 및 전후방산업 견인
- (**재생의료 기반기술**) 세포치료제 등의 개발을 위한 세포배양용 배지 등 필수 원료·부자재 기반기술 개발

4 (시장출시 단계) 시장 진입 지원 및 해외진출 촉진

시장 진입 지원

- (**신기술 도입**) 의사의 **대면진료 서비스 질 향상** 및 **환자 만족도 제고**를 위해 디지털 헬스케어기기 등 신기술의 의료현장 활용 촉진
- (**사용 확대**) 대형병원을 **국산기기 평가센터**로 지정, 시장 신뢰도 제고 및 성능개선을 지원하고, 정부R&D 가점 제공 등 공공의료기관 사용 확대
- (**혁신기기 종합 지원**) **의료기기 육성법 및 체외진단기기법** 제정('20.5월 시행)에 따른 종합적 지원체계 마련 및 인프라 확충

플랜트 패키지 수출

- (**플랜트 수출**) 유효기간이 짧고 환자세포의 직접추출이 필요한 줄기세포 치료제에 맞는 플랜트(턴키) 방식 수출 지원
- (**패키지 수출**) '병원시스템 + 병원정보화 + 의약품 + 의료기기', '치과교육 + 치과의료기기' 등 패키지 동반 수출 지원

해외진출 진출 기반 강화

- (**상호인증 확대**) 국내기업 해외진출 시 인허가로 인한 시간·비용 절감을 위해 주요 국가들과 GMP 상호인증 확대 추진
- (**현지 인프라**) 국가 간 협력, 현지 인·허가 행정지원, 정보수집 등을 위한 인력파견 및 사무소 확대
- (**G2G 협력**) 한국형 의료제도 진출과 연계하여 제약·의료기기 수출 지원

OPEN 공공누리 유형1 출처표시 / 유형2 상업용 금지