
바이오헬스 신산업 규제혁신 방안

2023. 3. 2.



관계부처 합동

목 차

I. 추진 배경 및 규제개선 경과·방향 ...	1
II. 추진 원칙	3
III. 바이오헬스 규제혁신 주요내용	5
1. 혁신적 의료기기	5
2. 혁신·필수 의약품	8
3. 디지털 헬스케어	12
4. 첨단재생의료·첨단바이오의약품	17
5. 유전자검사	21
6. 뇌-기계 인터페이스(BMI)	23
7. 인프라	25
IV. 향후계획	28

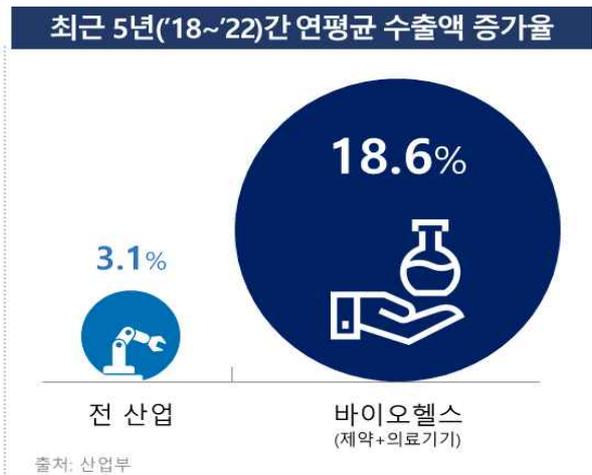
I. 추진 배경 및 규제개선 경과·방향

1 추진 배경

◇ 바이오헬스는 성장 가능성이 큰 미래 유망 신산업

- 전 세계적인 인구 고령화와 질병치료 및 건강관리 수요 증가로, 바이오헬스 세계시장의 급속한 확대 예상
- 코로나19 대응 이후 상승한 국제적 인지도 바탕으로, 타 산업 대비 높은 수출 증가세 등* 글로벌 도약 가능성 확인

* ▲ 세계 2위 바이오의약품 생산능력 ▲ 신약 파이프라인 증가('18년 573 → '22년 1,883개, 제약바이오협회) ▲ 세계 3번째 코로나19 백신·치료제 개발 성공 국가 ▲ 체외진단 의료기기 수출 증가('19년 4.3 → '21년 46.5억 달러, 식약처) 등



◇ 산업의 성장을 저해하는 불합리·불명확한 규제개선 필요

- 국민 생명·건강·안전에 직접 연관되어, 정부가 쏠 과정(연구개발 → 시장 진입 → 생산·판매)을 관리하는 규제산업으로, 합리적 규제가 필수
- 융복합 의료기기 등 빠른 기술 발전에 대응하지 못하는 제도 공백 등으로, 혁신적 제품·서비스 시장 창출 제약

2 규제개선 경과·방향

◇ [경과] 현장 불편 해소를 위한 주요 분야별 규제개선 노력 지속

- (의료기기) 혁신의료기술(AI·3D 프린팅·VR 등) 대상 별도 평가 도입*(19.3) 체외진단기기 등 대상 신의료기술평가 유예제도 개편**(22.1) 등
 - * 평가 문헌이 부족한 경우, 환자의 삶을 획기적으로 개선하거나 비용부담을 줄여 주는 등 높은 잠재성을 가졌을 경우, 조기 시장 진입을 허용
 - ** 주요 내용 : ▲(대상) 비침습적 진단검사기술 ▲(유예기간) 1년 → 2년
- 인공지능·디지털 혁신의료기기 신속한 의료현장 진입을 위한 혁신의료기기 통합심사·평가 제도* 마련(22.7) 및 시행(22.10)
 - * 인공지능, 디지털 혁신의료기기는 유관기관 간 통합심사·평가하여 지정 후 인허가시 최소한의 행정조치(고시 30일)만을 거쳐 의료현장에서 비급여로 사용
- (보건의료데이터) 데이터 활용 절차 등을 담은 '보건의료데이터 활용 가이드라인' 제정(20.9)·개정*(21.1)으로 활용 기반 조성(20~)
 - * (주요 내용) 데이터심의위원회 구성·운영 간소화 등
- (DTC 유전자검사) 유전자검사기관이 개인 건강관리 관련 항목*을 자유롭게 신청하고, 인증받아 검사할 수 있도록 인증제 시행(22.7)**
 - * 영양, 생활습관, 신체적 특징 및 유전적 혈통에 관한 검사
 - ** (前) 혈당·혈압 등 70개 항목 → (後) 신고목적(영양·생활습관 등) 내 기관이 항목 신청 가능
- (비대면진료) 코로나19 감염병 확산 방지를 위한 한시적 비대면 진료 허용(20.2) 이후 「감염병예방법」 개정으로 법적 근거* 마련(20.12)
 - * 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제49조의3 신설

◇ [방향] 예측 가능성 제고·혁신 기반 마련을 위한 선제적 규제개선

- 기술 발전과 빠른 시장 성장에 대응하지 못하는 각종 제도 및 규제의 부재 등으로 혁신적 제품·서비스 출현 제약*
 - * (사례) 식약처 인허가를 받은 인공지능(AI) 기반 소프트웨어 의료기기는 '18년 4개에서 '22년 149개로 급증하였으나, 기존기술로 판단되어 요양급여 별도 보상은 어려움
- 바이오헬스 산업 전망을 고려한 선제적 규제개선으로, 기업의 예측 가능성 제고 및 기술 발전의 혁신 기반 마련

II. 추진 원칙

1 국민의 생명·안전을 최우선에 둔 불명확한 규제개선 추진

- 국민의 생명·안전을 확보하면서, 바이오헬스 산업 혁신 및 신산업 창출을 촉진할 수 있는 합리적 규제개선 추진
- 생명윤리 훼손, 개인 자유 침해 등 가치 간 충돌, 다양한 이해관계자 간 이견 조정 등에 유의하며 규제개선 계획 수립

2 성장 가능성과 규제 영향이 큰 7대 핵심 분야 혁신 추진

- 바이오헬스는 다양한 분야를 포괄하고 있는 만큼, 성장 가능성이 높고 규제 영향이 큰 중점 분야 대상 추진
- 기술 발전 경향, 현장의 목소리를 반영한 합동연구*를 기반으로, 6대 핵심기술**과 인프라 관련 규제개선 추진

* 바이오헬스 규제혁신로드맵 기획연구(경제·인문사회연구회)

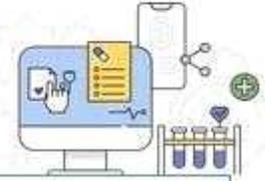
** ①혁신적 의료기기, ②혁신·필수 의약품, ③디지털 헬스케어, ④첨단재생의료+첨단 바이오의약품, ⑤유전자검사, ⑥뇌-기계 인터페이스(BMI)

3 기업의 자율성 확보를 위한 네거티브 규제시스템으로 전환

- 열거된 사항만을 허용하는 방식에서 열거된 사항만 금지하는 방식 등 우선 허용·사후 규제 방식 전환으로 규제 범위 최소화
- 기업의 행동을 제약하는 규제의 범위를 축소하여, 혁신 기술의 빠른 시장 진입을 통한 바이오헬스 분야 초격차 확보

목표

규제혁신으로
바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가로 도약



추진
원칙

- ① 국민의 생명·안전을 지키는 바이오헬스 혁신
- ② 높은 성장 가능성, 규제 영향이 큰 7대 핵심분야
- ③ 네거티브 규제 시스템으로 전환

세부
과제



혁신적 의료기기

- ① 혁신적 의료기기의 시장 선진입 체계 마련
- ② 디지털치료기기 건강보험 적용방안 정립
- ③ 맞춤형 신속 분류제도 도입
- ④ 의료기기 임상시험 승인절차 완화



혁신필수 의약품

- ① 신약신속 등재제도 개선
- ② 필수 의약품 안정적 공급 기반 마련
- ③ 비대면 임상시험 가이드라인 마련
- ④ 혁신 신약 보상 강화
- ⑤ 혁신형 제약기업 인증제도 개선



디지털 헬스케어

- ① 비대면 진료 제도화
- ② 외국인환자 대상 비대면 진료 제도화
- ③ 의료 마이데이터 활성화
- ④ 보건 의료 가명처리 데이터 활용 활성화
- ⑤ 바이오헬스 데이터 관련 IRB 가이드라인 마련
- ⑥ 전자의무기록 시스템(EMR) 제도 개선



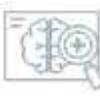
첨단재생의료
첨단바이오의약품

- ① 재생의료 임상연구 외 재생의료 시술 허용 검토
- ② 임상연구 대상자 범위 확대
- ③ 고위험 임상연구 심의절차 개선
- ④ 첨단재생의료 임상연구와 의약품 개발 연계
- ⑤ 첨단바이오의약품 원료 사용 가능 범위 확대 검토



유전자검사

- ① DTC 유전자검사 가이드라인 개선
- ② DTC 유전자검사 정보 플랫폼 기능 강화
- ③ 금지·제한 유전자 검사 범위 검토



뇌-기계 인터페이스
(BMI: Brain Machine Interface)

- ① BMI 기술 발전을 위한 기반 구축
- ② BMI 임상연구 안전성 가이드라인 제언
- ③ BMI 기술 관련 연구윤리 가이드라인 마련



인프라

- ① 나노기반 의료제품 개발 지원체계 마련
- ② 첨단 의료복합단지 생산품목 제한 완화
- ③ 첨단 의료복합단지 입주기업 임대제한 완화
- ④ 보건 의료 R&D의 기술사업화 지원체계 마련

Ⅲ. 바이오헬스 규제혁신 주요내용

[1. 혁신적 의료기기]

◆ **융복합 기술 발전으로 질병 예방·관리·치료 영역의 패러다임을 바꿀 다양한 혁신적 의료기기 출현과 시장 확대 전망**

⇒ **혁신적 의료기기의 특성에 맞는 가치 보상체계 마련 및 인허가 절차 개선으로, 민간 의료기기 기업의 혁신 유도**

* 전 세계 디지털치료기기 시장 규모 : '21년 5조원 → '30년 30조원(한국바이오협회)
국내 인허가 제품은 없으며, 확증 임상단계 13건·탐색 임상단계 18건 진행 중('23.1, 식약처)

1 **네거티브** 혁신적 의료기기의 시장 선진입 체계 마련 **복지부** **중·장기**

○ **(현행)** 지속적인 제도개선에도 불구하고, 의료기기 기업의 체감도가 낮고 신속한 시장진입과 가치 보상체계 마련 요구 증가

❖ [참고] 신의료기술평가 등 제도개선 추진경과

- **(평가유예)** 요건* 충족 의료기술은 신의료기술평가 1회 유예, 한시적(2년+최대 250일) 임상 현장 사용(비급여)을 허용하여 근거 창출 지원('15.9)
 - * 식약처 임상시험을 거쳐 허가된 의료기기 중 ①급여·비급여 등재기술과 안전성·유효성을 비교한 임상문헌과 허가시 제출했던 임상자료가 있고, ②사용목적이 특정된 경우
- **(혁신의료기기 통합심사평가)** 인공지능, 디지털 혁신의료기기는 유관기관 간 통합심사평가 하여 지정 후 인허가시 최소한의 행정조치(고시 30일)만을 거쳐 의료현장에서 비급여로 사용('22.10)

○ **(개선)** 혁신적 기술의 시장 진입 촉진을 위한 단계적 제도 개편 추진

- (단기) 통합심사 평가제도('23) 및 신의료기술평가 유예 대상('24) 확대 검토

< 혁신적 의료기기의 선진입 체계의 단기(안) >

구분	현행	개선
통합심사·평가	비침습적 인공지능 빅데이터·디지털 웨어러블 기술	비침습적 융복합 영상진단·차세대 체외진단 기술 등
신의료기술평가	비침습 진단검사기술+2년 유예	비침습 의료기술 전체+유예기간 연장

- (중·장기) 신속한 시장진입에 대한 현장 요구를 반영하여, 한시적(1~3년) 비급여로 先사용*하고, 건강보험 등재 시 의료기술평가** 시행하는 방안 검토('23~)

* 실증요구가 높고 안전성 우려가 낮은 혁신의료기기부터 단계적 시행(한시적 비급여 등록)

** 건강보험 등재 신청을 위한 절차로 전환하고, 한시적 비급여 이후 의료기술평가 결과를 고려하여 급여·비급여 또는 현장 사용 제한 여부 결정

- (근거창출 지원) 시장 先 진입된 혁신적 의료기기에 대한 근거 창출 지원을 위한 건강보험재정 내 가칭「혁신계정」 신설 검토

○ **(효과)** 혁신적 제품의 시장진입을 통한 의료 질 개선·의료비 절감

조치 - 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 등 개정 추진(~'24)
계획 - 「의료법」·「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 등 개정 추진('24~)

2 디지털치료기기 건강보험 적용방안 정립 **복지부** **단기**

○ **(현행)** 디지털치료기기는 환자 사용성에 따라 동일한 기기라도 비용-효과성 달라져*, 건강보험 적용이 곤란한 상황 발생

* (예시) 모바일 앱을 활용한 중독 치료에 대한 평가 시, 사용 완료자·절반 사용자 등 개인별 활용 비율이 다양한 형태로 나타나기 때문에 임상적 유용성 검증이 어려움

○ **(개선)** 이해관계자 논의를 거쳐, 디지털치료기기 특성을 고려한 구체적 지침* 수립 등 건강보험 적용방안 마련(~'23)

* (내용) ▲혁신의료기기(혁신의료기술) 등재 절차 및 급여 결정 ▲보험 수가(가격) 산정 ▲급여·비급여 사용 현황 관리 등

○ **(효과)** 안전하고 효과적인 디지털치료기기 제품이 건강보험 제도권 내에서 활용·확산될 수 있는 제도적 기반 마련

조치 - 「디지털치료기기 건강보험 적용 가이드라인(지침)」 마련(~'23)
계획

3

네거티브 맞춤형 신속 분류제도 도입 식약처 단기

- **(현행)** 디지털의료기기 품목분류 체계 별도 신설*(20)에도 불구하고, 분류 결정에 장시간이 소요되는 등 인허가에 어려움 발생

* ▲대분류(1개) ▲중분류(11개) ▲소분류(90개)

❖ [사례] 현행 품목분류 체계에서 적합한 소분류가 없었던 경우

- 자궁경부 영상 이미지에 병변 여부 자동 표시로 의료진 진단 결정을 보조하는 데 사용하는 디지털 의료기기는 마땅한 소분류가 없어 중분류로 분류 (산부인과학진료용소프트웨어 E07000, 3등급)

- **(개선)** 품목분류에 없는 경우, 제품의 사용목적·성능 등을 고려, 유연화된 방식의 한시품목으로 분류, 한시품목으로 인허가 신청 가능
- **(효과)** 품목분류에 걸리는 기간을 단축하여, 신속한 인허가 가능

조치
계획

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(고시)」 개정(~'23)

4

의료기기 임상시험 승인절차 완화 식약처 단기

- **(현행)** 의료기기 임상시험은 식약처와 임상시험심사위원회 (IRB) 승인이 각각 필요하나, 해외*는 임상시험의 위해도가 낮은 경우 IRB 승인만으로 가능

* (미국) 일상적인 콘택트렌즈, 치아 스케일링용 장치 등은 IRB 승인으로 임상 가능

- **(개선)** 데이터(의무기록 등)만 이용하는 등 위해도 낮은 탐색·연구자 임상시험*은 식약처 승인 대상 제외(~'25)

* (예시) 연구대상자와 직접 접촉하지 않는 연구로 이전 진료 또는 임상시험으로 획득된 의료데이터를 이용하여 의료기기의 안전성·유효성을 검증하는 임상시험

- **(효과)** 위해도 낮은 임상시험의 식약처 심사 면제*, 피험자 안전성 담보와 함께 신속한 연구 착수 및 개발 활성화 기대

* 식약처 임상시험계획 승인에 30일 소요 → 면제 / IRB 승인절차는 여전히 필요

조치
계획

- 「의료기기법」 개정(~'24)

[2. 혁신 · 필수 의약품]

- ◆ **암·희귀질환 치료 기회 확대 등 필수 의료 기반 강화 요구 및 글로벌 공동연구 증가 등 제약 산업환경 변화에 대응 필요**
- ⇒ 국민에게 필요한 **의약품이 적시에 공급되는 체계 마련** 및 **비대면 임상시험 제도화 논의 등 혁신적 의약품 개발·도입 지원**

1 신약 신속등재제도 개선 복지부 단기

- **(현행)** 허가-평가연계제도*(14.9~), 급여평가-약가협상 병행제도**(23.1~) 등 신약의 신속한 접근성 확보를 위한 제도 개선 추진 중이나,
 - 중증질환 신약의 신속한 보험적용에 대한 사회적 요청 존재
 - * 식약처 허가완료 전이라도 안전성·유효성 심사가 완료 시, 건강보험 적용 신청 가능
 - ** 생존을 위협하는 중증질환의 고가치료제의 급여평가-약가협상 병행(23.1~)
- **(개선)** 암·희귀질환 치료제로 대체 약제가 없으나 개선 효과가 충분한 약제*에 대해 ‘(식약처)품목허가-(심평원)급여평가-(건보공단)약가협상’ 병행 시범사업 추진(23~)
 - * (예시) 적절한 치료법이 없고 기대여명이 1년 미만인 암·희귀질환으로서, 환자 수가 소수이며 치료 효과의 우월성을 입증한 경우 등

< 신약 신속등재제도 개선 >



- **(효과)** 사회적·임상적 요구도가 큰 의약품의 건강보험 적용으로 환자의 치료 접근성 확보 및 경제적 부담 완화

**조치
계획**

- 식약처 허가, 급여평가 및 약가협상 병행 시범사업 추진(23~)

2

필수의약품 안정적 공급 기반 마련

복지부질병청

단기

- **(현행)** 수급이 원활하지 않은 필수의약품에 대한 적정 약가 보상을 통해 안정적 공급 기반 마련 필요
- **(개선)** 원가 보전 필요시 상한금액 신속 인상* 및 필수의약품 구매 시 국산 원료 사용 의약품 우선 구매 추진 검토
 - * '22.11월 다빈도 처방 해열진통제(조제용 AAP 650mg) 약가 인상 조치 사례 활용
- **(퇴장방지 의약품)** 국가필수의약품의 원가보전 신청 접수 상시화 (현재는 연2회 신청 가능) 등 합리적 개선방안 마련('23)
- **(조정신청 약제)** 신청서류 간소화, 제조원가 산정방식 개선·약가 협상 가이드라인 신설 등 평가의 신속성 및 객관성 강화('23)
- **(비축)** 신종 인플루엔자, 생물테러 등에 대비, 의약품 구매 시 국산 원료 사용 의약품 우선 구매 방안 검토('23)
- **(효과)** 상한금액 조정이 필요한 필수 치료 약제 합리적 수준의 보상으로 환자 불안 해소 및 안정적 진료 환경 조성

조치
계획

- 국가필수의약품의 원가보전 신청 관련 합리적 개선방안 마련(~'23)

- 신청서류 간소화·제조원가 산정방식 개선·약가 협상 가이드라인 신설 등(~'23)

3

비대면 임상시험 가이드라인 마련

복지부식약처

중단기

- **(현행)** 코로나19 계기로 비대면 임상 연구·시험에 대한 관심 증가 중*으로 체계화된 정의 및 새로운 접근방식을 고려한 지침 필요
 - * 모더나社は 코로나19 백신개발 시 전자자료 수집(EDC), 전자임상결과평가(eCOA), 위해성 기반 모니터링 등 활용 임상시험 대상자 빠른 모집 및 완료
 - ** 국내 「코로나19관련 임상시험 고려사항 안내」에서는 임상시험 수행 시 “한시적 비대면 진료 허용 지침(복지부)”에 준용하여 임상시험 수행 가능한 것으로 적시

- **(효과)** 적절한 가치 보상으로, 블록버스터급 신약 개발 환경 조성

조치 계획 - 개선안 발굴을 위한 정부·심평원·건보공단·업계 간 민관협의체 운영(~'23.1분기)
 - 약가 제도 개선안 마련('23.上~)

5 **네거티브 혁신형 제약기업 인증제도 개선** 복지부 단기

- **(현행)** 제약산업계 환경 변화*에도 불구하고, 혁신형 제약기업 인증제**는 '12년 도입 당시 형태 유지, 산업 트렌드 반영 어려움

* 바이오벤처 등 중소기업의 연구개발 활동 증가, 개방형 혁신 및 기업간 분업·협력 활성화, 개발 중심기업(NRDO) 등 새로운 기업형태 등장 등
 ** 신약개발 중심의 산업 생태계를 조성하기 위해 연구개발 비중이 높은 기업 등을 혁신형 제약기업으로 인증('23.1월기준, 현재 47개사)

- **(개선)** 인증유형 구분(예: 일반·벤처·외국계) 및 유형에 따른 평가기준 차별화, 기업 유형별 지원방안 마련
- 연구개발 투자 촉진을 위해 혁신형 제약기업 요건 중 의약품 연구개발비 비율*을 2~3%p 상향하는 등 인증요건 개편도 병행
- * ▲(매출액 1,000억 미만) : 7% ▲(1,000억 이상) 5% ▲(마·EU GMP 획득 기업) : 3% 이상

< 기업 유형별 혁신 목적 및 중점 평가 항목(안) >

구분	일반	벤처	외국계
혁신 목적	재투자 스케일업	신약 개발 성과 창출 가능성	국내 산업 혁신 활동과 연계
중점 평가 항목	오픈이노베이션, 혁신의약품 보급, 해외 진출	임상·비임상 및 후보물질 개발, 특허 보유, 기술수출	국내 '제약산업 혁신 및 국내기업 해외진출에 대한 기여' 별도 평가

- **(효과)** 인증 유형별 맞춤형 인증과 지원으로 다양한 제약·바이오 기업의 연구개발 활성화

조치 계획 - 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령」 등 관련 규정 개정(~'23)

[3. 디지털 헬스케어]

- ◆ 디지털 기술을 중심으로 의료의 패러다임 전환이 예상되며, 코로나19를 계기로 비대면 의료서비스에 대한 높은 수요 확인
- ⇒ 국민건강 향상·개인정보 보호 대원칙 하, 비대면 진료 제도화·보건의료 데이터 활용 기반 마련으로, 디지털 헬스케어 新시장 창출

* 글로벌 디지털헬스케어 시장 '20년 1,520 → '27년 5,090억\$ 성장전망(연평균 18.8%, GIA)

1 **비대면 진료 제도화** **복지부** **단기**

- **(현행)** ICT 기술 활용한 의료인 간 비대면 협진*(원격협진)은 가능, 의사-환자 간의 비대면 진료는 「감염병예방법」 상 한시적으로 허용
 - * 「의료법」 제34조
 - '한시적 전화상담·처방' 실시('20.2~), 재외국민 대상 비대면 진료 임시 허가* 부여('20.6~) 및 '감염병예방법' 제49조의3 신설로 근거** 마련('20.12)
 - * 규제샌드박스 ** 감염병 위기경보 '심각'단계 이상 발령시 한시적 비대면 진료 가능
- **(개선)** 의료접근성 향상과 국민 건강증진 등을 위해 「의료법」 등 개정 통한 비대면 진료 제도화 추진*('23~)
 - * 제2차 의료현안협의체를 통해 비대면 진료 제도화 추진 원칙 합의('23.2.9.)
 - (원칙) 대면진료를 원칙으로 하되, 비대면 진료는 보조적 활용
 - (의료기관) 의원급 의료기관 중심으로 실시
 - ※ 대면 진료 원칙에 부합하도록 비대면 진료 전담 의료기관 금지
 - (대상) 재진환자 및 의료취약지 환자 중심으로 허용
- **(효과)** 도서·벽지 등의 의료접근성 향상, 진료 수단 다양화 및 만성질환자의 상시적 질병 관리 등 국민건강 증진

**조치
계획**

- 의료계 등 사회적 논의*를 통한 「의료법」 등 개정 추진('23~)

2 외국인 환자 대상 비대면 진료 제도화 복지부 단기

- **(현행)** 현행 법률은 외국 의료인에 대한 의료지식이나 기술 지원 등 비대면 협진만 규정
- **(개선)** 「의료법」 개정과 연계하여, 외국인 환자 비대면 진료 허용 추진('23~)
 - * 필요시 「의료해외진출법」 개정 추진
- **(효과)** 외국인 환자 비대면진료 제도화를 통해 새로운 유치사업 발굴 및 한국 의료서비스의 접근성 제고

조치
계획

- 해외 비대면 진료 관련 연구용역 및 「의료해외진출법」 개정 등 추진('23~)

3 의료 마이데이터 활성화 복지부·개보위 단기

- * 개인이 자신의 의료정보를 적극적으로 관리·통제하고, 이를 건강관리 등에 주도적으로 활용하는 일련의 개념
- **(현행)** 개인의료데이터(PHR: Personal Health Records) 공유·활용을 위한 국가적 인프라인 '건강정보 고속도로*' 구축 추진('21~)
 - * 여러 의료기관에 분산된 개인의료데이터를 본인이 원하는 곳 어디로든 통합·표준화된 형태로 제공토록 지원하는 중계시스템(23.上 약 860개 의료기관 개통 목표)
- 환자 동의에도 불구하고, 의료기관이 제3자(민간기관)에게 개인의료데이터를 제공할 수 없음(의료법 제21조)

❖ [사례] PHR 제3자 전송 제약에 따른 의료 마이데이터 생태계 조성 제약

- (의료서비스 혁신) 과거 진료기록 등 의료데이터를 활용한 정밀 진단 및 진료 지원 서비스 개발 한계 → 의료서비스의 질 향상 제약
- (기술·서비스 개발) 의료와 생활데이터를 결합한 고도화된 건강관리 서비스 개발·제공 제약 → PHR 기반 건강관리 서비스 창출 속도 저해
- (의료·돌봄 연계) 의료기관이 보건소·복지·요양기관 등 지역 내 다양한 복지자원에 진료 정보 직접 전송 불가 → 개인 맞춤형 보건·복지 통합서비스 제공 제약

- **(개선)** 환자 동의 시, 의료기관이 정보보호·보안체계 등 안전관리 기준을 충족하는 제3자에게 개인 의료데이터 직접 전송 가능('23~)
 - ※ 「개인정보 보호법」 개정으로 쉐 분야 전송요구권 도입 예정이며, 의료정보의 특수성을 반영하기 위한 「디지털 헬스케어법」 제정도 병행 추진
- **(효과)** 안전한 보건의료데이터 활용 생태계 구성을 통한 의료 서비스 혁신 및 의료 마이데이터 新시장 창출
 - (환자) 의료기관별로 분산된 개인 진료기록을 병원에 방문하지 않고, 스마트폰 앱 등을 통해 통합적으로 확인·조회
 - (의료기관) 병원 간 진료·처방 이력 공유로 환자 맞춤형 의료* 제공
 - * 진료시 만성질환·투약내역 등 자동 확인 가능
 - (新산업) PHR 기반, 다양한 건강관리 서비스 및 진단기기 산업 확대

조치 - 「개인정보 보호법」 개정에 따른 전송요구권 하위법령 마련('23~)
계획 - 의료정보 특수성을 반영하기 위한 「디지털 헬스케어법」 제정 추진('23~)

4 **보건의료 가명처리 데이터 활용 활성화** 복지부 단기

- **(현행)** 「데이터 3법」에 근거한 가명정보 활용*을 위해 보건의료 데이터 활용 가이드라인을 제정·운영 중이나('20.9월~,지침) 보건의료 데이터의 특수성을 반영하는 데에 한계
 - * 정보주체 동의 없이 과학적연구, 통계 및 공익적 기록목적으로 가명정보 처리 가능
 - 보건의료데이터를 과학적 연구에 활용시 「생명윤리법」, 「의료법」 등 의료법령 우선 적용으로 가명처리 데이터의 활용 제약
 - 가명처리 절차 안내 등을 위한 지원기관 부재로 현장 애로사항 발생
- **(개선)** 현행 가이드라인의 가명처리 규정 및 데이터심의위원회 운영을 법률로 규정*하여 가명처리 데이터 활용 활성화 및 의료정보 보호 강화
 - * (가칭) '디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률'('22.10월 발의)

- (법률간 관계정립) 「의료법」에도 불구하고 「개인정보법」에 따른 가명처리 가능, 「생명윤리법」에도 불구하고 기관생명윤리위원회 심의 및 동의 면제 가능 규정 신설
- (전문기관 위·수탁) 중소규모 의료기관이 보건의료 데이터를 직접 가명처리하기 어려운 경우, 전문기관에 위·수탁할 수 있도록 규정
- (심의위원회 법제화) 현행 가이드라인으로 운영 중인 기관데이터 심의위원회*를 법정 기구화하여 가명처리 적절성 등 심의

* 「생명윤리법」의 기관생명윤리위원회(IRB)와 유사

- (활용지원) 건보공단 보유 데이터의 산업계 제공 등 확대를 위한 가이드라인 마련(~'23) 및 데이터 활용 애로사항 해소를 지원(상담·안내·기술지원)하는 '보건의료 데이터 활용 지원센터' 운영 검토('24~)

○ **(효과)** 보건의료 가명처리 데이터 활용 활성화로, 데이터 활용 촉진

조치 - 산업계 개방 확대를 위한 민간보험사 데이터 제공 가이드라인 마련(~'23下)
계획 - 「디지털 헬스케어법」 제정 추진('23~)

5 바이오헬스 데이터 관련 IRB* 가이드라인 마련 **복지부** **단기**

* Institutional Review Board(기관생명윤리심의위원회) : 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거하여, 연구대상자를 보호하기 위해 연구의 윤리적·과학적 타당성을 자율적으로 심의하는 기구

○ **(현행)** 바이오헬스 데이터 연구에 특화된 IRB 가이드라인 부재*로, 기관별로 IRB 심의 기준·절차가 상이하게 운영**

* 모든 연구에 통용될 수 있는 일반적인 내용을 담은 'IRB 관리안내(운영지침)'만 존재

- ** (사례①) 「개인정보보호법」에 따라 가명처리된 데이터를 이용할 경우, IRB 심의·동의가 면제될 수 있으나 일부 기관에서는 IRB 심의·동의를 진행
 (사례②) 다기관 연구는 공동 IRB를 운영할 수 있으나, 기관별로 각각 IRB 심의를 진행

○ **(개선)** 바이오헬스 데이터 연구 관련 IRB 가이드라인* 마련(~'24)

* 주요 내용(안) : ▲가명처리 데이터 활용 연구의 IRB 심의 기준·방법 ▲공용IRB 이용 대상 ▲공동IRB 운영 시 IRB 선정방식·비용 부담 방법 등에 대한 안내

- **(효과)** IRB 심의 표준화를 통한 데이터 활용 촉진 및 중복심의 방지로 연구개발 비용 절감

**조치
계획**

- 「바이오헬스 데이터 연구 IRB 가이드라인」 마련·시행(~'24)

6

[네거티브] 전자의무기록 시스템(EMR) 제도 개선 **복지부** **단기**

- **(현행)** 전자의무기록(EMR : Electronic Medical Record)은 관련 규정*에 따라 CC인증을 받은 제품 사용해야 하나,

- CC인증은 가상화 환경에 부적합, 클라우드 전자의무기록 시스템** 도입 곤란

* 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준 고시」[별표]

** 의료기관이 민간 클라우드 데이터센터를 이용하는 전자의무기록 작성·저장하는 시스템

❖ **[참고] CC인증** (Common Criteria : 공통평가기준)

- **(개념)** 보안기능이 있는 정보보호제품 보안성을 평가기관(한국정보통신기술협회 등)에서 평가, 그 결과를 인증기관(국가보안기술연구소)에서 인증하는 제도

- **(특징)** 보안장비를 특정 물리적 하드웨어 형태로 상정 → 보안 기능이 소프트웨어로 구현되고 기능 업데이트가 잦은 클라우드 시스템은 CC인증 획득·유지 어려움

- **(개선)** CC인증 외, '동등·이상의 효과가 있는 방법*'이 포괄적으로 인정될 수 있도록 분류체계 및 규정방식 유연화 도입(~'23)

* ▲ 「클라우드컴퓨팅서비스 정보보호에 관한 기준」 ▲ 정보보호 및 개인정보보호 관리체계 인증 ▲ ISO/IEC의 클라우드 서비스 정보보호관리체계 인증

- **(효과)** 효율적 클라우드 컴퓨팅 인프라(IT자원 가상화·분산화) 활용으로, 중소병원 보안성 강화 및 타 기관과 정보 연계 확대 용이

❖ **[참고] 클라우드 전자의무기록시스템 장점**

- **(전문적 관리)** 보안관제·시스템 관리를 민간 클라우드 데이터센터가 24시간 전담, 중소 병·의원의 정보시스템 관리 부담 경감

- **(시·공간 제약 극복)** 유무선 통신망을 통해, 언제·어디서든 접근 및 활용 가능

- **(정보 처리·연계)** 클라우드 인프라는 자원의 확장·축소가 유연하여, 대용량 의료영상 처리·빅데이터 분석·다양한 형태의 진료정보 교류가 용이

**조치
계획**

- 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준 고시」[별표] 개정(~'23)

[4. 첨단재생의료+첨단바이오의약품]

◆ 세포·유전자 치료 등 재생의료기술 발전과 희귀·난치질환자의 치료 수요 증가로 첨단재생바이오의약품 시장 확대 가속화 전망

⇒ 혁신적 치료법에 대한 접근성 제고 및 안전성이 확인된 치료법의 신속한 제품화 지원을 통해, 희귀·난치질환 극복의 기반 마련

* 글로벌 첨단재생치료제 시장 규모 : '22년 82 → '28년 283조원(재생의료진흥재단)

바이오의약품 시장 내 첨단바이오의약품 점유율 : '22년 10 → '30년 약 30%(재생의료진흥재단)

1 **네거티브** 재생의료 임상연구 외 재생의료 시술 허용 검토 **복지부** **중장기**

○ **(현행)** 「첨단재생바이오법」 시행('20.8)으로 첨단재생의료에 대한 접근경로가 확대되었으나, 임상연구*에 한해 제한적 허용

* ▲(대상) 중대·희귀·난치질환자 ▲(주체) 복지부 지정 실시기관 ▲(절차) 심의위원회 심의(또는 식약처 승인) 필요

** 「첨단재생바이오법」 시행('20.8) 이후, 심의신청 총 64건 중 10건 실시 중('22.12월 기준)

- 안전성이 확인된 임상연구도 후속 임상시험 진행이 어려운 경우*, 환자의 치료 기회 상실 및 추가적 기술 검증 가능성 사정

* (사례) 극희귀 질환 등 대규모 임상 대상자 확보가 어려운 경우

< 첨단재생의료 개발 단계 >



○ **(개선)** 법에 규정된 임상연구 이외에 치료에 이용할 수 있도록 (가칭) 재생의료시술 도입 여부 및 구체 방안 검토*('23~)

* (연구) 사전 승인된 규모의 연구대상자 모집, 환자비용 청구 금지

(시술) 일반환자 대상, 환자비용 청구 가능

- **(효과)** 첨단재생의료 접근성 향상으로, 치료·첨단기술 검증 기회 확대

조치 계획 - 첨단재생의료 현황 분석 및 재생의료기술 도입 관련 쟁점 및 대안 검토('23)
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법」 개정 추진('23~)

2 임상연구 대상자 범위 확대 **복지부** **중장기**

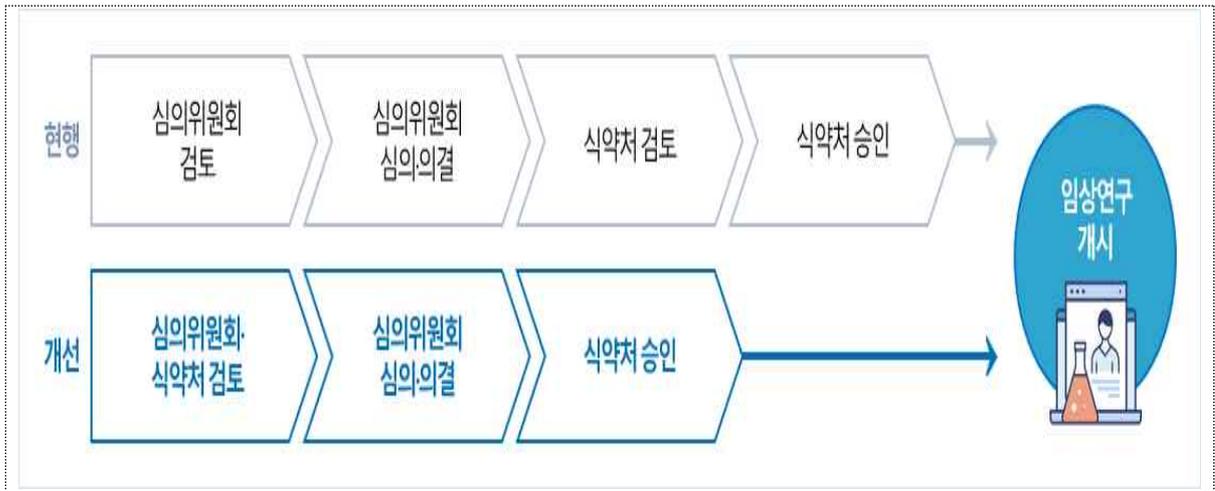
- **(현행)** 법에 따라 첨단재생의료 임상연구 대상자가 중대·희귀·난치 질환자로 제한되어 있어 연구 진입 저조 등 기술개발 저해
 - 기술이 빠르게 발전하면서 첨단재생의료 적용 영역이 확장되는 글로벌 추세에 대응 필요*
- * 법적 제한으로 연구자들이 임상연구 설계 자체를 포기하는 사례 발생
- **(개선)** 임상연구 대상질환 제한 조항 완화를 통해 임상연구 진입 활성화 방안 검토
- **(효과)** 다양한 질환 대상 임상연구 활성화를 통해 재생치료 접근성 및 첨단기술 검증 기회 확대

조치 계획 - 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법」 개정 추진('23~)

3 고위험 임상연구 심의절차 개선 **복지부식약처** **단기**

- **(현행)** 고위험* 임상 연구는 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회' 심의·의결 이후에나 식약처 검토·승인
 - 임상 연구 심의기간 장기화 및 연구자 예측 가능성 저하
- * 사람의 생명·건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 연구
- **(개선)** 연구자 동의 시, 심의위원회와 식약처의 검토 동시 개시(~'23)

< 고위험 재생의료 임상연구 심의절차 개선 >



○ **(효과)** 첨단재생의료 임상연구 심의기간 단축 및 예측 가능성 제고

- 조치 계획**
- 「고위험 임상연구계획 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정(고시)」 제정(~'23)
 - 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정(고시)」 개정(~'23)

4 **네거티브** **첨단재생의료 임상연구와 의약품 개발 연계** **식약처복지부** **중기**

○ **(현행)** 첨단재생의료 임상연구에서 유의미한 결과 도출 시에도, 동일 원료물질 기반 첨단바이오의약품 개발 시 허가 근거로 활용 불가*

* 현재 「약사법」에 따른 '임상시험'은 의약품 안전성·유효성 입증 및 허가 신청이 목적으로, '첨단재생의료 임상연구'와 연구목적·연구대상·제출자료 등 차이 존재

< 임상시험 제도와 첨단재생의료 임상연구 제도 비교 >

구분	임상시험	첨단재생의료 임상연구
연구 목적	의약품 등의 안전성·유효성 증명 및 품목 허가 신청을 목적으로 임상적 효과 등 조사	환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료기회 확대
연구 대상	의약품	첨단재생의료 기술
활용 목적	학술연구 또는 허가용	학술 목적(非상업용)
관련 법령	「약사법」 등	「첨단재생바이오법」

※ 임상연구는 '임상시험'과 달리, 임상시험관리기준(GCP : Global Clinical Practice) 준수 의무가 없고, 식약처 지정 임상시험실시기관에서 실시하지 않아도 되는 등 두 제도 간 차이 존재

- **(개선)** 연구사업 결과를 바탕으로 임상연구 결과를 첨단바이오 의약품 허가심사 시 활용할 수 있도록 유연한 제도 마련 추진('24~)
- **(효과)** 첨단바이오의약품 개발 기간·비용 절감 및 신속한 제품화

조치 - 해외 운영현황, 임상연구-임상시험 규정 분석, 임상연구 실제 승인사례 분석(~'23)
계획 - 임상연구와 허가심사 연계 제도 마련을 위한 부처간 협의 및 연계방안 마련('24~)

4 **네거티브** **첨단바이오의약품 원료 사용 가능 범위 확대 검토** **식약처** **중기**

- **(현행)** 「첨단재생바이오법」 제정으로 첨단바이오의약품 원료가 되는 인체세포등*의 채취 시점에서의 품질·안전기준 규정**

- 해당 법령 시행('20.8) 이전에 채취한 인체세포등은 사용 불가

* 인체 유래 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포·이종세포

** 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제29조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제31조 등

❖ [사례] 첨단바이오의약품 원료로 사용 불가능한 인체세포

- (세포은행) 「첨단재생바이오법」 시행 전 채취·구축된 세포은행을 첨단바이오 의약품 개발·생산에 사용하고자 하나, 「첨단재생바이오법」에서 규정하고 있는 기준(혈액검사 방법 및 기준 등)에 부합하지 않는 경우

- **(개선)** 「첨단재생바이오법」 시행 이전 채취한 인체세포등에 대해 세포별 특성에 맞는 품질 및 안전성 확보 방안 마련을 위한 전문가 협의·검토('25~)
- **(효과)** 원활한 원료 수급·관리 통한 첨단바이오의약품 신속 제품화 지원

조치 - 인체세포등 관련 법령 조사·분석 → 시범검증(~'24)
계획 - 인체세포등의 품질안전성 확보 및 활용방안 마련을 위한 연구사업 추진('25~)

[5. 유전자 검사]

◆ 유전체 분석기술 발전, 소비자 관심 증가로 소비자 직접 시행 유전자 검사(DTC) 확대를 위한 규제개선 시행('22.7)

⇒ 소비자의 안전한 선택을 돕기 위한 지원·상담 체계 마련 및 검사 범위 재검토 등 안전한 유전자 검사 활용체계 구축

* (DTC, Direct To Consumer) 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 검체수집·검사·결과분석 및 결과 전달 등을 소비자를 대상으로 직접 실시하는 유전자 검사

** 글로벌 유전자검사 시장 규모 연평균 10.5% 성장('22~'27) 전망(IMARC)

1 DTC 유전자 검사 가이드라인 개선 복지부 단기

○ **(현행)** 소비자가 DTC 유전자검사의 내용, 한계 등에 대해 인지하고 주체적으로 검사할 수 있도록 가이드라인* 배포('22.7)

* (DTC 유전자검사 소비자를 위한 길라잡이) DTC 유전자검사 의미, 주요 의미, 검사 및 동의서 작성 시 주의 사항 등으로 구성

- 다만, 용어와 제도 설명 중심으로 구성되어, 소비자와 검사기관을 위한 검사결과 해석·유전정보 관리방안 등 보다 구체적 설명 부족

○ **(개선)** (소비자용) 검사 결과의 올바른 활용과 한계*, (검사기관용) 결과 전달 시 유의사항** 및 유전정보의 안전한 관리 관련 세부 사항 규정

* (예시) '체내 특정 영양소 농도 검사 결과'는 실제 영양소 농도가 아니라, 영양소 농도가 평균 범위를 벗어날 수 있다는 가능성을 의미하므로 과도한 영양 보충제 섭취 주의

** (예시) 유전자검사 결과 전달 시 유무상의 상품 권유제공하는 경우 과학적 근거 필요

○ **(효과)** DTC 유전자 검사를 통해 얻은 유전정보의 안전한 활용으로 개인의 건강증진 기대

조치
계획

- 소비자 및 검사기관용 DTC 유전자 검사 가이드라인 개선(~'24)

2

DTC 유전자 검사 정보 플랫폼 기능 강화

복지부

중기

- **(현행)** DTC 유전자검사 인증제 도입에 따라 인증 절차·기준 안내 및 소비자 피해사례 제보를 위한 포털사이트 운영('22.7~)
 - 인증제 소개, 인증 절차, 인증 영역 및 기준 안내 등 유전자 검사기관 중심으로 운영되고 있어 소비자 활용도 제고 필요
- **(개선)** DTC 유전자검사 및 인증제 관련 소비자 교육 콘텐츠 및 피해 사례에 대한 상담 제공* 등 정보 플랫폼 기능 강화
 - * DTC 인증기관(국가생명윤리정책원)으로 신고된 피해사례 관련 사실 확인, 소비자가 취할 수 있는 조치 안내 등
- **(효과)** DTC 유전자검사의 오남용으로 인한 소비자 피해 방지 및 소비자 보호체계 구축, 건전한 유전자검사 서비스 환경 조성

조치
계획

- DTC 유전자검사 피해 사례에 대한 상담 제공(~'23)

- DTC 유전자검사 관련 교육 콘텐츠 마련('23~)

3

금지·제한 유전자 검사범위 검토

복지부

중기

- **(현행)** 유전자 검사 오남용과 오도 우려 등에 따라 일부 유전자 항목 금지·제한* 중이나, 과학적 근거를 바탕으로 검사범위 재검토 필요**
 - * 검사항목과 특정 유전자의 연관성에 대한 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 검사 등 금지(생명윤리법 제50조)
 - ** '07년 제도 도입 및 '17년 개정, 개정 이후 과학기술 발전 반영 필요
- **(개선)** 전문가 자문·사회적 논의*를 통한 금지·제한 유전자검사 범위 조정 검토('24~)
 - * 해당 질환의 유전적 관련성, 건강 위해도, 유전자에 따른 차별금지 등에 대한 공청회 및 국가생명윤리심의위원회 논의 등
- **(효과)** 질병의 예방 및 치료에 도움이 되는 검사의 적절한 시행

조치
계획

- 전문가 자문·사회적 논의를 통한 검사범위 검토('24~)

[6. 뇌-기계 인터페이스(BMI)]

- ◆ 뇌 신호로 기기를 조작하는 BMI 기술은 신체기능의 보조·대체와 함께 운송·여가·국방 등 확장 가능성이 크고, 시장 규모 확대 전망
- ⇒ 윤리·사회적 문제에 대한 선제적 논의·대응으로 BMI 기술개발 촉진

* (BMI 시장규모) ('22)17.4억 달러 → ('30)61.8억 달러 (Grand View Research, '22)

1 BMI 기술 발전을 위한 기반 구축 과기부·복지부 등 단기

- **(현행)** BMI 기술개발에 대한 범부처 차원의 전략적 지원과 기술 발전으로 발생 가능한 윤리·사회적 문제* 대응체계 부족

* (사례) 뇌 기능 향상을 위한 BMI 기술 활용에 대한 사회적 합의

❖ [참고] 뇌-기계 인터페이스(BMI : Brain Machine Interface)

- (개념) 뇌와 기계 장치를 직접 연결하여 정보 교환이 일어나게 함으로써, 손이나 도구를 사용하지 않고 생각 자체만으로 기계를 제어하는 기술
- (특징) 신체기능의 보조·대체(의료, 재활) 뿐만 아니라 IT기기·운송기기 등의 편의성 제고, 엔터테인먼트(게임, 영화 등), 국방, 교육 등 다양한 분야로 확장
- (사례) 뇌파를 탐지해 생각만으로 3D 비디오 게임을 플레이하는 기술, 신체장애 환자의 뇌신호를 해독하여 로봇팔을 원하는 방향으로 제어하는 기술 등



- **(개선)** △전주기적 기술 활용을 위한 다부처 협의체 구성, △연구·임상·산업·법률·윤리 등 다양한 분야 전문가가 참여하는 민간 자문단 구성
- **(효과)** BMI 연구개발 분야 과학기술 선진국 추격 기반 마련, 향후 발생할 수 있는 BMI 관련 윤리·사회적 이슈 구체화

조치 계획

- 윤리·사회적 이슈 구체화 및 대응방안 논의를 위한 민간 자문단 구성(~'23)
- BMI의 국내 전주기적 기술활용 및 문제 대응을 위한 다부처 협의체 구성(~'24)

2 BMI 임상연구 · 안전성 가이드라인 제안 과기부 단기

- **(현행)** 국내에는 출시·상용화된 BMI 제품이 없어, BMI의 특성을 고려한 안전성 관련 기준·임상연구 가이드라인 또한 부재
- **(개선)** BMI 기기로 인해 발생 가능한 이슈를 발굴·구체화하고, 이를 해결하기 위한 임상연구·안전성 평가 가이드라인* 제안('24)

* 신기술 도입에 따른 의료과실 책임 대상 범위 판별, 불분명한 책임 기준 명확화 등

❖ [예시] BMI 디바이스로 인해 발생 가능한 이슈

- (생물학적 주의점) 생체적합성, 멸균, 발열성 등
- (전기전자 기기) 전기안전성 및 전자파 적합성, 무선기술 등에 따른 리스크 등
- (소프트웨어 및 보안) 신경 신호 해석을 위한 알고리즘의 안정적 동작 등

- **(효과)** BMI 디바이스가 유발할 수 있는 위험 명확화 및 기준 제시를 통해, BMI 연구개발 및 임상적용 활성화

조치
계획 - BMI 임상연구 가이드라인 제안(~'24)
- BMI 디바이스 안전성 평가 가이드라인 제안(~'24)

3 BMI 기술 관련 연구윤리 가이드라인 마련 과기부·복지부 장기

- **(현행)** 인간 대상 연구는 IRB 사전심의 대상이나, 뇌 관련 기술이 대상자에게 미치는 영향 및 보호 방안 등 구체적 심의 기준은 모호
- **(개선)** 「생명윤리법」 제10조의 IRB 심의사항을 BMI 연구에 맞게 구체화한 가이드라인 마련(~'28)
- **(효과)** BMI 연구 과정에서 연구대상자 보호에 대한 가이드라인을 제시함으로써 안전한 BMI 연구 촉진

조치
계획 - BMI 기술 개발 관련 IRB 가이드라인 마련(~'28)

[7. 인프라]

◆ 바이오헬스 산업 육성을 위한 연구개발, 창업 등 지원 필요

⇒ 신기술 의약품 개발 지원, R&D-기술사업화 선순환 체계 마련 및 첨단의료복합단지 기업지원 강화

1 나노기반 의료제품 개발 지원체계 마련 식약처 단기

- **(현행)** 나노의약품 등 신기술 적용 신약 개발 소규모 벤처기업은 경험, 인력 부족 등으로 비임상, 임상시험 등 초기 개발단계 진입에 어려움

❖ [참고] 나노물질 정의 및 관련 의약품

- **(개념)** 1-100nm의 크기에 해당하거나, 최대 1 μ m에 해당하더라도 나노기술을 이용한 물질로 정의(출처 : 미FDA 가이드라인)
- **(관련의약품)** 나노단위의 신물질을 주성분으로 함유한 신약은 허가된 바 없으나, 기존 제품에 나노기술 적용으로 생체이용률 등을 개선한 의약품은 허가되어 있음
- ※ (예) 지질 나노파티클 기술을 이용, 독성을 줄이고 효능을 높인 항진균제, 항암제
- **(특징)** 기존 제품에 나노기술을 이용한 경우 효과 및 투여량 개선할수 있는 장점이 있으나, 나노 신물질 의약품의 경우 품질·안전성 문제가 상존

- **(개선)** 나노 등 신기술 의약품의 개발 지원을 위한 체계 마련(‘23~)
 - 신기술 의약품의 R&D 코드*, 제품 맞춤형 사전상담** 프로그램 연계 등 전문적인 규제지원(‘23~)
 - * 과기부·복지부 등 R&D 과제 중 규제정합성 검토요청 과제에 대해 선제적 규제검토
 - ** 개발 제품별 비임상, 임상시험 등 개발단계 자료 준비를 위한 규제지원
 - 식약처와 신약 개발자 간 협의기구 구성, 국제학회 등 나노기술 신약 개발동향 파악 및 정보 수집·공유(‘23~)
 - “나노물질 함유 의약품 개발 시 일반적 고려사항”(가이드라인) 제정(‘23.11)

- **(효과)** 신기술 의약품 개발회사에 대한 초기 개발단계 규제지원 인프라 강화

조치 계획

- 나노기반 의료제품 연구개발자 대상 R&D 코디 프로그램 실시('23.上)
- '나노물질 함유 의약품 개발시 일반적 고려사항(지침)' 제정(~'23)
- 나노기반의료제품 개발자 간담회 개최, 식약처-신약 개발자 협의기구 구성('23.上)

2 **첨단의료복합단지 생산품목 제한 완화** **복지부** **단기**

- **(현행)** 첨단의료복합단지는 입주기업이 단지 내에서 연구·개발한 의약품·의료기기에 한해서만 소규모 생산시설* 설치 허용

* 「첨단의료단지법」 제26조의2 및 시행령 제17조의2 : 바닥면적 합계 5,000㎡이하

❖ [참고] 첨단의료복합단지

- **(개요)** 의료연구개발의 활성화와 연구 성과의 상품화를 촉진하기 위하여 보건 복지부장관이 지정·고시하는 단지
- **(지정 현황)** ▲(대구 경북) 합성신약(의약품), IT기반 첨단의료기기 ▲(충북 오송) 바이오신약(의약품), BT기반 첨단의료기기

- **(개선)** 본사가 침복단지 내 위치한 경우, 단지 밖에서 연구·개발한 제품의 소규모 생산시설 설치를 예외적 허용('23)
- **(효과)** 우수기업 유치 및 연구개발 성과물의 상품화 촉진

조치 계획

- 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제26조의2 개정('23~)

3 **첨단의료복합단지 입주기업 임대제한 완화** **복지부** **단기**

- **(현행)** 첨단의료복합단지에 분양받은 입주기업 매매·임대 제한*
 - * 입주기업 승인 후 입주목적과 무관한 무분별한 임대 난립을 위하여 제한
- **(개선)** 공동연구 수행 등 임대 필요성이 인정*되는 경우, 입주기업의 임대 허용(~'23)
 - * 무분별한 임대를 방지하기 위해 임대 목적·규모 등을 고려하여, 임대 필요성이 인정되는 경우를 별도 규정할 예정

- **(효과)** 다양한 형태의 입주 기회 제공으로 **첨복단지 활성화** 및 **공간 활용도 제고**

조치 계획 - '첨단의료복합단지 입주 및 관리기본계획(지침)' 개정(~'23)

4 **보건의료 R&D의 기술사업화 지원체계 마련** **복지부** **중기**

- **(현행)** 연구중심병원 도입('13)으로 연구개발 실용화 성과를 창출* 하고 있으나, 병원의 연구개발 자립을 위한 **선순환 체계 미흡**

- **해외 병원과 비교했을 때, 아직도 우리나라 병원은 자체 및 민간 투자 비중보다는 정부 지원에 많이 의존****

* 연구중심병원의 기술이전료 연평균 성장률은 34.6%('13년~'19년)로 공공연(2.4%), 대학(16.4%) 대비 각각 14.4배, 2.1배 수준(한국보건산업진흥원, '21)

** (정부지원비중) 美 Mayo clinic 27%, 英 Imperial trust 14%, 대만 국립성공대 35%, 韓 연구중심병원 평균 61.08%(삼성서울 39.8%, 경북대병원 75.2%)(한국보건산업진흥원, '21)

❖ [참고] 연구중심병원

- (목적) 병원의 연구인력 및 실험·장비 인프라를 활용하여 산·학·연·병 중심에서 **보건의료 연구 생태계 조성**
- (개념) 연구 역량이 우수한 병원을 연구중심병원으로 지정, **병원의 중점연구 분야의 R&D를 지원함으로써 연구 기능 강화**
- (지정 현황) 10개 병원에서 총 26개 연구 진행 중

- **(개선)** 연구중심병원의 실용화에 따른 수익이 병원의 연구개발로 직접 재투자 되어, 새로운 기술사업화로 이어지는 **지원체계*** 마련**('23~)

* 연구중심병원에 의료기술산학협력단 설치 등

** (현재) R&D → 기술사업화 수익 → 대학 산학협력단 / (개선) R&D ⇔ 기술사업화 수익

- **(효과)** 병원의 우수한 의료인력과 임상 인프라를 활용한 R&D **결과의 사업화로 의료서비스 혁신의 기반 마련**

조치 계획 - 연구중심병원의 연구 선순환 체계 구축을 위한 기술사업화 지원체계 마련('23~)

IV. 향후계획

◇ 규제 개선과제에 대한 철저한 이행·관리

- 규제 과제 중 단기간에 조치가 가능한 내용*은 신속히 마무리, 중장기 과제는 사회적 논의 등**을 거쳐 로드맵 일정에 따라 진행

* 디지털치료기기 건강보험 적용방안 정립, 전자의무기록 시스템 제도 개선 등

** 신기술에 대한 정확한 정보 제공 등 언론홍보 병행 추진

- 이행 완료 과제에 대해서는 현장 의견수렴 등 사후관리 철저

◇ 바이오헬스 분야 추가 규제개선 과제 발굴

- 산업현장 및 전문가 의견수렴을 통해 바이오헬스 분야 신규 규제 혁신 과제 지속 발굴

- 향후 기술 발전 양상과 환경변화를 고려, 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」 재정비*(25)

* 중장기과제 개선방향 보완 및 시기 조정 등

◇ 바이오헬스 특화 규제샌드박스 도입

- 혁신적 제품·서비스를 적용하는 바이오헬스 분야의 특수성을 반영한 '바이오헬스 특화 규제샌드박스*' 신설 추진

* 지능정보 기술과 보건의료 데이터를 활용한 신기술·서비스를 대상으로 도입

** 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률」(22.10 발의)

- 변화하는 기술·의료에 맞는 혁신적 규제개선 방향 제시, 신속한 의사결정 통한 소요 기간 단축 기대

참고

세부과제 리스트 요약

규제혁신 과제 리스트	주관부처
1. 혁신적 의료기기(4개)	
(1)-① 혁신적 의료기기의 시장 선진입 체계 마련 ^{네거티브}	복지부·식약처
(1)-② 디지털치료기기 건강보험 적용방안 정립	복지부
(1)-③ 맞춤형 신속 분류제도 도입 ^{네거티브}	식약처
(1)-④ 의료기기 임상시험 승인절차 완화	식약처
2. 혁신·필수 의약품(5개)	
(2)-① 신약 신속등재제도 개선	복지부
(2)-② 필수약품 안정적 공급 기반 마련	복지부·질병청
(2)-③ 비대면 임상시험 가이드라인 마련	복지부·식약처
(2)-④ 혁신 신약 보상 강화	복지부
(2)-⑤ 혁신형 제약기업 인증제도 개선 ^{네거티브}	복지부
3. 디지털 헬스케어(6개)	
(3)-① 비대면 진료 제도화	복지부
(3)-② 외국인환자 대상 비대면 진료 제도화	복지부
(3)-③ 의료 마이데이터 활성화	복지부·개보위
(3)-④ 보건의료데이터 가명정보 활용 활성화	복지부
(3)-⑤ 바이오헬스 데이터 관련 IRB 가이드라인 마련	복지부
(3)-⑥ 전자무기록 시스템 제도 개선 ^{네거티브}	복지부
4. 첨단재생의료·첨단바이오의약품 (5개)	
(4)-① 재생의료 임상연구 외 재생의료 시술 허용 검토 ^{네거티브}	복지부
(4)-② 임상연구 대상자 범위 확대	복지부
(4)-③ 고위험 임상연구 심의절차 개선	복지부·식약처
(4)-④ 첨단재생의료 임상연구와 의약품 개발 연계 ^{네거티브}	복지부·식약처
(4)-⑤ 첨단바이오의약품 원료 사용 가능 범위 확대 검토 ^{네거티브}	식약처
5. 유전자검사(3개)	
(5)-① DTC 유전자검사 가이드라인 개선	복지부
(5)-② DTC 유전자검사 정보 플랫폼 기능 강화	복지부
(5)-③ 금지·제한 유전자 검사범위 검토	복지부
6. 뇌-기계 인터페이스(BMI: Brain Machine Interface) (3개)	
(6)-① BMI 기술 발전을 위한 기반 구축	과기부·복지부 등
(6)-② BMI 임상연구·안전성 가이드라인 제안	과기부
(6)-③ BMI 기술 관련 연구윤리 가이드라인 마련	과기부·복지부
7. 인프라(4개)	
(7)-① 나노기반 의료제품 개발 지원체계 마련	식약처
(7)-② 첨단의료복합단지 생산품목 제한 완화	복지부
(7)-③ 첨단의료복합단지 입주기업 임대제한 완화	복지부
(7)-④ 보건의료 R&D의 기술사업화 지원체계 마련	복지부