
제6차 바이오헬스혁신위원회

[안건 요약]

2025. 3. 25.

관계부처 합동

제6차 바이오헬스혁신위원회 개요

□ 일시/장소 : '25.3.25.(화) 14:10 ~ 16:10, 서울시티타워(16층 대회의실)

□ 참석 대상

○ (주재) 부위원장(김영태 서울대병원장)

○ (참석) 정부위원, 민간위원, 간사, 바이오헬스혁신추진단

* (정부위원) 기재·교육과·가외교·산업복지·중기·국조실·개보위·식약처·특허청·질병청 등 장관급
 (간사) 복지부 보건의료정책실장 / (추진단) 혁신촉 운영 지원(단장·복지부 보건산업정책국장)

□ 상정 안건(안) : 총 4건(보고 4건)

구분	안건번호	안 건 명
보고	1	추진단 제5차 바이오헬스혁신위원회 결과보고 <서면보고>
	2	다부처 바이오헬스 규제장벽 철폐 및 법령정비 <상시안건>
	3	다부처 바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검
	4	복지부 2024년 외국인환자 유치 실적 및 향후 추진방향

※ 안건명 및 안건 상정 여부 변동 가능

□ 진행 순서

시 간	주요 내용	비 고
14:10 ~ 16:10	(5)	■ 개회 및 모두 말씀 부 위 원 장
	('110)	■ 안건 보고(심의) 및 토론 보고자 : 간사
	(5)	■ 마무리 말씀 부 위 원 장

[안건1, 요약본] 바이오헬스 규제장벽 철폐 및 법령정비

1 바이오헬스 분야 규제혁신 '25년 1분기 추진 실적

< 규제개선과제 발굴·접수 및 이행관리 현황 (’25.3월 말 현재) (단위: 건) >

구분	규제혁신					규제개혁마당				총계 (A+B)
	규제혁신 1.0	규제혁신 2.0	1차혁신	2차혁신	(소계) (A)	4차혁신	5차혁신	6차혁신	(소계) (B)	
발굴과제 ¹⁾	34	57	7	8	106	106	28	23	157	263
접수과제 ²⁾						67	22	16	105	211
부처 (진행중)	-	-	-	-	-	(29)	(16)	-	-	-
검토 완료	34	57	7	8	106	38	35	32	105	211
관리과제 ³⁾	34	57	7	8	106	19	23	27	69	175
완료과제 ⁴⁾	22	33	1	4	60	16	11	-	27	87
개선추진중	12	24	6	4	46	3	12	27	42	88
부정적 검토	-	-	-	-	-	19	12	5	36	36

1) 발굴과제 : 해당 발굴기간에 의견청취 등을 통해 청취한 상담 건

2) 접수과제 : 발굴과제 중 부처검토가 필요한 사항(발굴과제 중 단순민원, 기존 중복과제 제외)

3) 관리과제 : 접수과제 중 부처검토 결과가 긍정적 검토(수용, 일부수용, 기개선, 지속추진)인 경우

4) 완료과제 : 관리과제의 개선사항을 이행완료한 경우

- (개요) 규제혁신(1.0, 2.0), 규제개혁마당 등을 통해 발굴한 과제(263건) 중 중복과제 등 제외한 관리과제(175건)에서 87건 개선완료(88건 개선 추진 중)
- (과제접수) 52개 기업 방문 상담(규제개혁기동대) 및 5차례 협회·단체 간담회* 등(상시발굴)을 통해 총 105건 접수
 - (4차혁신) 발굴과제 106건에서 중복 등을 제외한 접수과제 67건 중 38건 과제의 검토결과(부처, 전문가 자문단) 보고
 - (5차혁신) △4차혁신 이후 검토완료과제 29건과 △신규 발굴과제(28건)에서 중복 등 제외한 접수과제(22건) 중 6건 과제의 검토결과 등 총 35건 보고
 - (6차혁신) △5차혁신 이후 검토완료과제 16건과 △신규 발굴과제(23건)에서 중복 등 제외한 접수과제 16건 과제의 검토결과 등 총 32건 보고

보고시기 (단위: 건)	긍정적 검토					부정적 검토			총계 (A+B)
	수용	일부수용	기개선	지속추진	(소계) (A)	수용곤란	중장기검토	(소계) (B)	
4차혁신위	6	2	10	1	19	10	9	19	38
5차혁신위	3	5	8	7	23	12	-	12	35
6차 혁신위	3	4	17	3	27	4	1	5	32

- (검토결과) 접수과제(총 105건)에 대해 ①산업별(제약, 의료기기, 기타·화장품), ② 검토부처별(복지부, 식약처 등), ③과제유형별(법령정비, 행정간소화 등) 분석

- ① (산업별) △제약(51건), △의료기기(47건), △기타·화장품(7건)으로 분류
 - △제약(51건)은 긍정 32건, 부정 19건, △의료기기(47건)는 긍정 34건, 부정 13건, △기타·화장품(7건)은 긍정 3건, 부정 4건

< 세부산업별 검토결과 분석 >

구분 (단위: 건)	부처 검토 완료								합계
	긍정적 검토					부정적 검토			
	수용	일부 수용	기개선	지속 추진	소계	수용 곤란	증장기 검토	소계	
제약	4	6	17	5	32	16	3	19	51
의료기기	5	5	18	6	34	7	6	13	47
기타·화장품	3	-	-	-	3	3	1	4	7
총계	12	11	35	11	69	26	10	36	105

- ② (부처별) 복지부(43건), 식약처(49건), 과기부(2건), 금융위(2건), 기재부(2건) 등 10개 부처로 분류
 - 빈도순으로 식약처(49건)는 긍정 38건, 부정 11건, 복지부(43건)는 긍정 25건, 부정 18건 등

< 부처별 검토결과 분석 >

구분 (단위: 건)	부처 검토 완료								합계
	긍정적 검토					부정적 검토			
	수용	일부 수용	기개선	지속 추진	소계	수용 곤란	증장기 검토	소계	
복지부	6	6	6	7	25	13	5	18	43
식약처	5	5	26	2	38	8	3	11	49
과기부	-	-	1	-	1	1	-	1	2
관세청	-	-	-	-	-	1	-	1	1
금융위	-	-	1	-	1	1	-	1	2
기재부	-	-	-	-	-	1	1	2	2
산업부	-	-	-	-	-	-	1	1	1
중기부	1	-	1	-	2	-	-	-	2
질병청	-	-	-	1	1	-	-	-	1
환경부	-	-	-	1	1	1	-	1	2
총계	12	11	35	11	69	26	10	36	105

- ③ (과제유형별) △법령정비(가이드·고시·예규·훈령·법률·규칙·시행령 개정, 총 44건), △산업육성·행정간소화(제도개선·행정간소화·산업육성, 총 61건)로 분류
 - △법령정비 과제(44건)는 긍정 30건, 부정 14건, △산업육성·행정간소화 과제(61건)는 긍정 39건, 부정 22건

- (6차 혁신위 검토결과) 접수된 32건 과제 중 긍정적 검토(수용/일부수용/기개선/지속추진) 27건, 부정적 검토(수용곤란/중장기검토) 5건

※ (검토경과) 1차 부처 검토(접수 후 수시) → 추진단장 주재 관계부처 회의(2.27일)
→ 부처 재검토(3월 1주) → **전문가 자문단회의(3.14일)** → 부처 추가의견 수렴 및 보고

< 검토과제 목록(검토결과별) >

검토 결과	연번	과제명	소관 부처	
긍정적 검토	수용 (3건)	1	의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인 개정 요청	식약처
		2	의료기기 임상평가자료 제출근거, 자료 등 명확화	식약처
		3	의료기기 시설 변경 등의 내용을 영문증명서 반영 요청	식약처
	일부 수용 (4건)	4	의료기기 GMP제도 개선 요청	식약처
		5	의료기기 품목허가 갱신제도 개선 요청	식약처
		6	유전자검사 관리기관의 중복 요청자료 개선	복지부
		7	혁신의료기술의 탄력적 대상범위 적용 필요	복지부
	기개선 (17건)	8	해외 위탁 제조 후 국내 포장 시 요건 완화 요청	식약처
		9	수입 의약품의 GMP 현장 실사일정 사전 공개 요청	식약처
		10	의료기기 광고 방식 변화에 따른 기준 개선 필요	식약처
		11	정부 차원의 사이버 보안 운영 가이드 필요	식약처
		12	의료기기 생물학적 안전성시험 자료제출 면제대상 확대	식약처
		13	의료기기 신속한 분류 체계 마련 필요	식약처
		14	의료기기 품목별 가이드라인 제정 및 구체화, 적용 규격 안내	식약처
		15	허가 의료기기의 허가 외 목적으로 연구자 임상시험 탄력적용	식약처
		16	의료기기 임상시험 데이터 신뢰성 관리필요	식약처
		17	의료기기 갱신제도 관련 갱신기간 알람 서비스 요청	식약처
		18	소프트웨어 체외진단의료기기 심사기준 등 구체화 필요	식약처
		19	체외진단기기 사전검토 운영 개선 요청	식약처
		20	개인용 체외진단기기 품목 확대	식약처
		21	디지털의료제품법 시행 임상시험 계획승인 면제 관련 규정 명확화	식약처
		22	실사용 증거(RWE) 자료수집 활용 위한 규정 마련	식약처
		23	디지털의료제품법 시행 대비 정보보호시스템 구축 지원	식약처
		24	혁신의료기술(의료AI) 응급현장 적용 시 애로사항 해소요청	복지부
	지속 추진 (3건)	25	혁신의료기술 건강보험등재 세부 가이드라인 마련 필요	복지부
		26	비대면진료 시범사업 대상 환자 범위 확대 요청	복지부
		27	새로운 의료기기 시장진입 제도개선	복지부
부정적 검토	수용 곤란/중장기 검토 (5건)	28	의료기기 변경허가 후 제조·수입 유예제도 대상 및 기간 확대	식약처
		29	신약(마약류) 제조품목 허가권자의 원료물질 직접 수입 요청	식약처
		30	허가 전 심사 또는 수가를 받기 위해 생산한 의약품 판매 허용	식약처
		31	혁신의료기기 지정 후 '신의료기술평가 유예' 가능하도록 개선요청	복지부
		32	국가전략기술 투자세액공제·직접환급제(다이렉트페이) 도입	기재부

② '25년도 1분기 신규 이행 완료 과제 (6건)

- (추진경과) 6차 혁신委 기준, 5차 혁신委 대비 6건 추가 이행 완료 (규제혁신 2.0 4건, 1·2차 혁신委 2건)

보고시점 접수시점	4차 혁신委	5차 혁신委	6차 혁신委
규제혁신 1.0	<ul style="list-style-type: none"> ■(개선완료) 17건 ■(추진 중) 17건 	<ul style="list-style-type: none"> ■(개선완료) 22건 (+5) ■(추진 중) 12건 	<ul style="list-style-type: none"> ■(개선완료) 22건 (-) ■(추진 중) 12건
규제혁신 2.0	<ul style="list-style-type: none"> ■(개선완료) 23건 ■(추진 중) 34건 	<ul style="list-style-type: none"> ■(개선완료) 29건 (+6) ■(추진 중) 28건 	<ul style="list-style-type: none"> ■(개선완료) 33건 (+4) ■(추진 중) 24건
1·2차 혁신委	<ul style="list-style-type: none"> ■(개선완료) 2건 ■(추진 중) 13건 	<ul style="list-style-type: none"> ■(개선완료) 3건 (+1) ■(추진 중) 12건 	<ul style="list-style-type: none"> ■(개선완료) 5건 (+2) ■(추진 중) 10건

- (6차 혁신위) 신규 이행완료 과제는 규제혁신 2.0 및 1·2차 혁신위 때 접수된 과제로 수용 2건, 일부수용 4건으로 구성

- 旣보고(1·2차 각 1건씩) 제외한 일부수용 과제 4건을 킬러규제로 보고

< 제5차 혁신委 이후 신규 이행 완료 과제 목록(6건) >

연번	과제명	접수 시점	비고
1	수용 의료기기 소프트웨어와 체외진단 의료기기 소프트웨어 변경허가 관리 일원화 (식약처)	제1차 혁신위	2차 혁신위 킬러 규제
2	수용 디지털(융합)의료제품 허가 및 임상시험 규제혁신을 통한 바이오헬스 성장지원 (식약처)	규제혁신 2.0	1차 혁신위 킬러 규제 6차 혁신위 킬러 규제(안) [별도보고]
3	일부수용 위험분담제 반복적 재평가 개선 (복지부)		
4	일부수용 혈장분획제제(퇴장방지의약품)의 원가 산정 방식 수립 (복지부)		
5	일부수용 약제 상한금액 조정 관련 평가 기준 개선 (복지부)	제2차 혁신위	
6	일부수용 첨단재생의료 고위험 임상연구 유효성 검사 근거자료 인정 기준 완화 (복지부)		

① 의료기기 소프트웨어와 체외진단 의료기기 소프트웨어 변경허가 관리 일원화 (식약처) (수용)

- (요청사항) 체외진단 의료기기는 일반 의료기기와 달리 소프트웨어 변경(학습데이터 추가 등)이 중대한 변경으로 해석되므로 법령 정비 요청
- (이행사항) 「디지털의료제품법 시행규칙」을 제정('25.2.28.)하여 디지털 의료기기 소프트웨어 인·허가 등 관리 체계 마련

② 디지털(융합)의료제품 허가 및 임상시험 규제혁신을 통한 바이오헬스 성장지원 (식약처) **수용**

- (요청사항) 디지털의료기기의 신속한 개발을 위해 임상·허가 절차 간소화 및 지정기관 外 임상수행, 임상데이터 수집·분석 허용 요청
- (이행사항) 「디지털의료제품법 시행규칙」을 제정(25.2.28.)하여 디지털 융합의약품 대상 임상시험 통합실시 및 허가 절차 간소화

※ ③~⑥ 과제는 바이오헬스 분야 킬러규제 혁신 방안으로 별도 보고

③ 바이오헬스 분야 킬러규제 혁신 방안 (7건)

◆ 5차 혁신위원회 이후 신규 접수과제 중 수용 과제(3건) 및 기존 접수과제 중 이행 완료 과제(4건)을 바이오헬스 분야 킬러규제 혁신 방안으로 보고

① 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인 개정 요청 (식약처) **수용**

- (요청사항) 現 ‘의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인’은 ‘07년 제정되어 수입국 규제당국의 요구수준과 차이가 있으므로 개정 요청
- (개선방안) 국제조화를 위해 최신 국제규격(IEC 62304:2015)이 적용된 ‘의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인’ 개정 추진(25.12월 개정안 마련)

② 의료기기 임상평가자료 제출근거, 자료 등 명확화 (식약처) **수용**

- (요청사항) 국제기준(IMDRF)에 따른 의료기기 허가 정책 정책방향의 세부적인 내용이 없어 현장에서는 사전 대응이 어려우므로, 명확한 임상평가 가이드라인 마련 및 시범운영 시 고위험 의료기기 적용* 요청
* 임상평가 제도 시범운영 시, 현장 활용도 등을 고려해 저위험(1,2등급) 의료기기 우선 적용이 예상
- (개선방안) ①개선되는 의료기기 임상기준에 대한 임상평가 가이드라인 제정 예정(25.12월), ②적용 대상 품목은 등급과 관계없이 특별한 의료기술이 수반되지 않는 140여 개 품목을 우선 선정할 예정

③ 의료기기 시설 변경 등의 내용을 영문증명서 반영 요청 (식약처) **수용**

- (요청사항) 주소지 중 제조라인 층수만 변경하는 경우, 품질 변동이 없음에도 의료기기 수출을 위한 영문증명서(FSC) - 당국 허가증 간 주소지 기재 차이로 수출 시 애로
- (개선방안) 제조소 소재지 변경(층수 변경 포함)에 따른 업·품목허가, GMP 심사를 적법하게 이행 시, 특별문구(안전성·유효성에는 차이가 없음 등)를 기재하여 영문증명서 발급 가능

④ 위험분담제 반복적 재평가 개선 (복지부) (일부수용) [규제혁신 2.0 이행완료 과제]

- (요청사항) 신약의 안정적 공급을 위해 경제성 평가 후 등재된 RSA약제는 제네릭 등재 시까지 별도 재평가 없이 계약기간 연장 허용 요청
- (개선방안) 위험분담계약 후 10년 경과 약제 대상 재평가 면제는 어려우나, '세 번째 기간만료 평가' 시 비용효과성 평가 절차 간소화 방안 마련

⑤ 혈장분획제제(퇴장방지의약품)의 원가 산정 방식 수립 (복지부) (일부수용) [규제혁신 2.0 이행완료 과제]

- (요청사항) 안정적 공급 및 채산성 개선을 위해 혈장분획제제의 원가 인상 및 원가 산정 방식의 법제화(원료혈장 가격 인상 복지부 고시 제정 등) 요청
 - (개선방안) 건강보험정책심의위원회 의결('24.5.30.)을 거쳐 既 등재 퇴장방지의약품(25개)의 생산원가 보전 상한금액 조정
- * (수용곤란) 혈장분획제제별 원가 산정방식의 법제화는 중장기 검토 필요

⑥ 약제 상한금액 조정 관련 평가기준 개선 (복지부) (일부수용) [규제혁신 2.0 이행완료 과제]

- (요청사항) 행정처분과 연계되는 경우, 퇴장방지의약품에서 제외되는 의약품이 발생하여 환자의 건강권이 침해되므로 '요양급여 적용 정지·제외 약제'도 일정 시간 경과 후 퇴장방지의약품으로 지정되도록 법령 정비 요청
 - (개선방안) 과징금 등 처분을 받은 후 공급 부족으로 환자 진료에 차질이 우려되는 등 부득이한 경우 상한금액 인상의 검토 대상이 되도록 평가기준 개선(제1차 약제요양급여의 적정성 평가, '25.1.9.)
- * (수용곤란) 불법 리베이트로 인해 요양급여 적용 정지된 약제의 퇴장방지의약품 지정은 곤란

⑦ 첨단재생의료 고위험 임상연구 유효성 검사 근거자료 인정 기준 완화 (복지부) (일부수용) [제2차 혁신위원회 이행완료 과제]

- (요청사항) 첨단재생의료 고위험 임상연구의 부담 완화를 위해 투여경로·방법 등이 일부 상이하더라도 선행 임상연구 학술논문 자료를 유효성 검사 근거자료로 인정 요청
 - (개선방안) 「첨단재생의료 임상연구계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」을 개정('24.5월)하여 임상연구 안전성·유효성 근거자료 예외 기준 신설
- * (수용곤란) 동일 투여경로·방법·횟수·주기로 수행한 근거자료는 원칙상 기본적으로 제출

④ 주요 과제 (전문가 자문단 검토 요청 과제)

□ 일부수용 과제(4건) 및 기개선 과제(17건) 중 혁신委 전문가 자문단 논의*(3.14)를 거친 부처 의견을 추가 수렴한 주요 과제 10건 보고

* (논의 결과) 1차 부처 검토의견은 수용, 단 과제의 중요성 등을 고려하여 산업현장 의견 추가 수렴 필요, 기개선 사항에 대해 기업이 알 수 있도록 홍보를 강화하고 개선 필요사항 지속 모니터링을 통해 필요시 재논의 등 요청

○ 향후 일부 수용 과제는 부처별 개선안 마련 시 자문단 의견을 고려하고, 기개선 과제는 추가 개선 필요 여부 등 모니터링 지속 예정

< 일부수용·기개선 과제 중 주요 과제 >

연번	검토 결과	과제명	소관 부처	주요 과제
4	일부 수용 (부처 의견수렴 진행)	의료기기 GMP제도 개선 요청	식약처	주요 과제 선정
5		의료기기 품목허가 갱신제도 개선 요청	식약처	
6		유전자검사 관리기관의 중복 요청자료 개선	복지부	
7		혁신의료기술의 탄력적 대상범위 적용 필요	복지부	
8	기개선 (부처 의견수렴 진행)	해외 위탁 제조 후 국내 포장 시 요건 완화 요청	식약처	
9		수입 의약품의 GMP 현장 실사일정 사전 공개 요청	식약처	
10		의료기기 광고 방식 변화에 따른 기준 개선 필요	식약처	
12		의료기기 생물학적 안전성시험 자료제출 면제대상 확대	식약처	
14		의료기기 품목별 가이드라인 제정 및 구체화, 적용 규격 안내	식약처	
16		의료기기 임상시험 데이터 신뢰성 관리필요	식약처	
11	기개선 (부처 의견수렴 미진행)	정부 차원의 사이버 보안 운영 가이드 필요	식약처	주요 과제 미선정
13		의료기기 신속한 분류 체계 마련 필요	식약처	
15		허가 의료기기의 허가 외 목적으로 연구자 임상시험 탄력적용	식약처	
17		의료기기 갱신제도 관련 갱신기간 알람 서비스 요청	식약처	
18		소프트웨어 체외진단의료기기 심사기준 등 구체화 필요	식약처	
19		체외진단기기 사전검토 운영 개선 요청	식약처	
20		개인용 체외진단기기 품목 확대	식약처	
21		디지털의료제품법 시행 임상시험 계획승인 면제 관련 규정 명확화	식약처	
22		실사용 증거(RWE) 자료수집 활용 위한 규정 마련	식약처	
23		디지털의료제품법 시행 대비 정보보호시스템 구축 지원	식약처	
24		혁신의료기술(의료AI) 응급현장 적용 시 애로사항 해소요청	복지부	

⑤ 규제개혁마당 접수과제 검토 결과 공개 ('25.4월)

○ 규제개혁마당을 통해 접수된 과제에 대해서는 혁신委 최종 보고 후 홈페이지를 통해 검토 결과 공개

* 전체 과제에 대해 공개본 관련부처 최종 검토 중 → 자문단 논의를 거쳐 공개 예정

[안건2, 요약본] 바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검

1 추진배경 및 경과

1 「바이오헬스 인재 양성방안」 발표('23.4.6., 국정현안관계장관회의)

- “바이오헬스 초격차 확보를 위한 핵심 인재 11만 명* 양성” 목표로 9개 부처 4대 분야(△학교 교육, △생산·규제과학, △연구, △인프라) 대책 발표

* 산업 성장 등으로 약 10.87만 명 초과수요 발생, 약 8만 명 신규인력 양성 및 3만 명 재직자 교육을 통해 11만 명 양성

2 바이오헬스 인재양성방안 이행점검 보고('24.4.4, 2차 바이오헬스혁신위)

- '23년 3.4만명 양성하여 계획(1.8만) 초과 달성, 24년 계획을 당초 ('23.4월 발표) 계획인 1.98만 명에서 2.2만 명으로 확대하여 보고

* 인력 미스매치 해소를 위한 수요-공급 대응 전략 연구 추진 보고(2차 혁신委)

2 「바이오헬스 인재 양성방안」 이행상황

“ 바이오헬스 초격차 확보를 위한 핵심인재 11만 명 양성 ”
(핵심인재 추가 육성 8만 명 + 재직자 역량 강화 3만 명 + 든든한 인프라)

추진 전략 (4대분야, 10개 과제)

1 산업현장 기반 학교 교육	1 산업 수요에 대응한 융복합, 실습 교육 강화 2 실무형 인재 양성을 위한 산-학 연계 확대
2 현장수요 맞춤형 생산·규제과학 인재	3 실습시설 신규 구축, 대학-민간의 실습 강화 지원 4 글로벌 수준의 규제과학 인재 양성 5 재직자 실무역량 강화 지원
3 Next 반도체 도약을 위한 핵심 연구 인재	6 혁신을 선도할 첨단-융복합 인재 양성 7 전주기 양성체계강화를 통한 의사과학자 확충 8 창의적·혁신적 연구지원 체계 마련
4 든든한 지원 체계 구축	9 균형발전을 위한 지역인재 육성 및 취창업 연계 10 중장기 지원기반 구축

< 연도별 인력양성 계획 >

	총계	'23년	'24년	'25년	'26년	'27년
양성규모	10.8만 명	1.8만 명	1.9만 명	2.3만 명	2.4만 명	2.2만 명

* 예산, 사업 통폐합 등에 따라 연도별 양성규모는 변동 가능

① '24년도 이행실적

- '24년 9개부처 81개 사업 **2.21만명*** 양성 계획 발표('24.4월, 2차 혁신委),
→ '24년 추진 결과 **4.48만 명 양성 완료**(계획 대비 102.7% 초과달성)

* 부처 수요조사에 따라 인재양성방안 당초 계획(1.98만 명) 보다 '24년 목표 11% 확대

- (초과 달성, 42개) 신규과정 개설, 교육수요 증가, 온라인 접근성 확대 및 교육기관 확대 지정 등에 따라 '24년 계획 대비 초과 실적
- (계획 달성, 29개) 당초 계획대로 인재 양성이 되고 있거나, 인프라 구축(K-바이오 랩허브) 등 차질없이 추진
- (성과 부진, 10개) 예산 미반영으로 교육을 진행하지 못하거나, 지원자 미달, 교육수료 요건 미충족(중도포기, 휴학) 등 계획 대비 미달

* 일부 교육생의 수료요건 미달성, 휴학, 중도 포기 등에 따라 소폭 부진한 사업이 대부분

② 분야별 이행실적

- ① (산업현장 기반 학교 교육) 초급(학사이하) 대상 실습교육 확대, 산·학 연계(계약학과 등)을 통해 **1.64만 명** 배출(계획 0.64만명 대비 53.1% 초과)
- ② (현장 수요 맞춤형 생산·규제과학 인재 양성) 생산인력(K-NIBRT 등), 규제과학, 재직자 교육을 통해 **2.0만 명** 배출(계획 1.25만 명 대비 60% 초과)
- ③ (NEXT 반도체 도약을 위한 핵심 연구인재 육성) AI 신약개발, 특성화대학원, 의과과학자, 연구중심병원 지원 등 **0.80만 명** 배출(계획 0.30만 명 대비 58% 초과)
- ④ (튼튼한 지원체계 구축) 지역 취업활성화, 취·창업 연계 등 **10개** 사업 추진

< 분야별 '24년 당초 계획 대비 실적 비교 >

4대 분야	10대 과제	'24년 계획(만 명)	'24년 실적(만 명)
	총계	2.21	4.48
① 학교교육	① 산업 수요에 대응한 융복합, 실습 교육 강화	0.56	1.53
	② 실무형 인재 양성을 위한 산-학 연계 확대	0.08	0.11
	소계	0.64	1.64
② 생산·규제과학	③ 실습시설 신규 구축, 대학민간의 실습 강화 지원	0.18	0.2
	④ 글로벌 수준의 규제과학 인재 양성	0.6	0.8
	⑤ 재직자 실무역량 강화 지원	0.49	1.0
	소계	1.27	2.0
③ 핵심연구인재	⑥ 혁신을 선도할 첨단·융복합 인재 양성	0.11	0.58
	⑦ 전주기 양성체계강화를 통한 의과과학자 확충	0.02	0.02
	⑧ 창의적·혁신적 연구지원 체계 마련	0.17	0.18
	소계	0.30	0.80

③ '25년 인재 양성방안 추진 계획

① '25년 추진계획

- '24년 81개 사업에서 10개 사업 종료·미추진 및 7개 신규사업 발굴 등에 따라, '25년은 78개 사업으로 2.69만명 양성 목표*

* 인재양성방안 발표('23.4월) 당시 계획(2.31만 명) 대비 **16.4% 확대** 추진

- 71개 계속사업, 이중 39개 사업이 목표치 조정(23개 증가, 16개 감소)

② 분야별 이행계획

- ① (산업현장 기반 학교 교육) 학교 교육의 실습 프로그램 강화, 산·학 협력 교육을 통해 0.73만 명 배출 계획 (당초계획 0.32만 명 대비 128.1% 증가)
- ② (현장 수요 맞춤형 생산·규제과학 인재 양성) 생산인력, 규제과학 전문가, 재직자교육을 실시하여 1.48만 명 배출 계획 (당초계획 1.6만 명 대비 75% 감소)
- ③ (NEXT 반도체 도약을 위한 핵심 연구인재 육성) 첨단 분야의 석사이상 인재 육성, 의사과학자, 연구 지원사업 등 통해 0.47만 명 배출 계획 (당초계획 0.38만 명 대비 23.6% 증가)
- ④ (튼튼한 지원체계 구축) 바이오헬스 진로탐색지원 등 관련 10개 사업 추진

< 분야·과제별 '25년 계획 비교 >

4대 분야	10대 과제	'23.4월 발표 당초 계획	'25.3월 수정 계획
총 계 (단위 : 만명)		2.31	2.69
① 학교교육	① 산업 수요에 대응한 융복합, 실습 교육 강화	0.23	0.63
	② 실무형 인재 양성을 위한 산·학 연계 확대	0.09	0.10
	소계	0.32	0.73
② 생산·규제과학	③ 실습시설 신규 구축, 대학민간의 실습 강화 지원	0.48	0.35
	④ 글로벌 수준의 규제과학 인재 양성	0.48	0.64
	⑤ 재직자 실무역량 강화 지원	0.63	0.49
	소계	1.6	1.48
③ 핵심연구인재	⑥ 혁신을 선도할 첨단·융복합 인재 양성	0.15	0.29
	⑦ 전주기 양성체계강화를 통한 의사과학자 확충	0.02	0.02
	⑧ 창의적·혁신적 연구지원 체계 마련	0.2	0.15
	소계	0.38	0.47

③ 주요 사업 분석

- ◇ 학교교육 과정인 융복합 교육, 실무인재양성 교육은 확대·시행되고, 실습 인프라 기반 생산인력 양성·연구지원체계·재직자 교육은 소폭 축소
- ◇ 신기술 분야 인재 양성은 양적으로 확대되고 있으나, 실제 현장 수요에 맞는 기술교육이 부족*

* (신기술분야 교육분석 결과) 신기술을 전문적으로 활용할 인재양성 사업은 '24년 81개 사업 중 13개(16%)에 불과, 사업 대부분 이론·실무 기본 교육 수준으로 양성, 질적 미스매치 발생 → 산업 수요에 맞는 신기술 교육 발굴 필요

- ① (신규사업) 기업 수요 연계, 신기술 분야(AI, 데이터 등) 교육 발굴
 - [복지부]바이오헬스 아카데미, [복지부]의료 인공지능 특화 융합인재 양성, [산업부]바이오데이터산업전문인력양성, [산업부]첨단산업특성화대학원(바이오) 등 7개 사업

- ② (확대사업) 교육 수요 증가, 연구과제 확대 등에 따른 양성규모 확대

* 23개 사업에서 교육수요 증가, 교육과정 확대 등으로 당초 계획 대비 계획 인원 0.79만 명 확대

- [복지부]첨단분야 혁신융합대학, [특허청]IP융합교육(IP중점대학), [산업부]의료기기 임상전문가 전문인력 양성, [복지부]의사과학자 박사후 연구성장지원 등

- ③ (감축사업) 교육과정, 예산 축소에 따른 일부 사업 양성 규모 감소

* 16개 사업에서 예산 축소, 사업계획 변경, 자원자 감소 등으로 당초 계획 대비 계획 인원 0.21만 명 감축

- [고용부]한국폴리텍대학 운영지원, [식약처]의료기기 규제과학 전문가 양성, [복지부/산업부]한국형 NIBRT 프로그램, [복지부]화장품 현장전문인력 양성 등

③ 바이오헬스 인재 수요-공급 대응 전략 연구결과 및 향후 추진방안

① 연구배경 및 연구방법

- ① (연구배경) 바이오헬스 분야 인재양성 정책 추진 노력에도 불구하고, 지속되는 미스매치 현안에 적극적 대응 요구
 - 2차 혁신委('24.4.4.) 「바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검」 논의시 수요-공급 불일치 대응 전략 연구 계획 보고
- ② (연구방법) 산·학계 전문가 대상으로 미스매치 요인, 대응전략 도출을 위해 문헌연구, FGI, 델파이, 설문조사 등 진행

② 연구결과 주요 내용

< 바이오헬스 인재 수요-공급 대응 불일치 요인 및 대응전략 >

불일치 요인		대응 전략	실행 과제
I	대학의 산업인재 수요 미반영 빠른 산업 변화로 대학 교육과 기업의 인재 수요 간 괴리 발생 대학과 기업 간 인재양성 협업 구조 미흡	⇒ 기업 수요 맞춤 인재 양성	기업 인재 수요 정보 구축
			기업 주도 인재양성 프로그램 운영
II	편중된 인재양성으로 신기술 등 특화분야 이해도 부족 산업 변화에 필요한 AI 등 신기술 인력 부족 산업 전반 이해도가 있으면서 특화 분야별로 수준을 갖춘 인재 부족	⇒ 미래 신기술 수요 인재 양성	신기술 수요 발굴
			신기술 R&D 연계 수요 대응
III	전문가 인력 풀 (교수·강사) 부족 기업 현장 경험을 가진 교수·강사 부족 신기술 등 신규 수요 분야 전문 강사 부족	⇒ 글로벌 수준 전문 강사 양성	글로벌 수준 강사진 양성
			바이오헬스 전문 강사 인증 제도 마련

① 불일치 요인

- (요인1) 빠른 산업 변화 및 기업간 협업 구조 미비로 대학의 산업 인재 수요 미반영

요인	세부요인
기업의 인재 수요 간 괴리 발생	① 대학의 현장 실무 중심 교육 콘텐츠 부재 ② 기업 현장과 다른 교육과정
대학과 기업 간 인재양성 협업 구조 미흡	① 현장 실무 교육 인프라 부족 ② 신입 인력 외부 위탁 교육 시스템 부재

- (요인2) 편중된 인재양성으로 신기술, 직무 전문성 등 특화분야 이해도 부족으로 질적 불일치 발생

요인	세부요인
산업 변화에 필요한 AI 등 신기술 인력 부족	① 산업 변화에 필요한 인재 부족(글로벌 마케팅, 사업개발, AI 등) ② 대학 교육의 융합 교육 역량 부족
실무에 투입 가능한 수준의 교육 프로그램 부족(전주기 교육, 심화/특화 교육 등)	① 산업 전반을 이해하면서 특화분야 깊이가 있는 인재 부족 ② 가치사슬 단계별 심화 교육과정 부족

- (요인3) 기업 현장 경험을 가진 교수·강사, 신기술 등 신규 수요 분야 전문 강사 부족 등 전문가 인력(교수·강사) 풀 부족

요인	세부요인
기업 현장 경험을 가진 교수 및 강사 부족	㉠ 기업 현장 경험 등 전문 역량 보유 강사 부족 ㉡ 산업에 특화된 경력자의 교수 임용 제한
신기술 등 신규 수요 분야 전문 강사 부족	㉠ 주요 분야 전문 강사 부족 ㉡ 소수 전문가 중첩 활용 ㉢ 신기술 융·복합 경험 교수진 부재)

② 대응 전략 및 실행과제

- (전략1) 기업 수요 맞춤형 인재 양성을 위해 기업 수요 매칭, 기업 주도 인재양성 프로그램 운영 등 필요

전략/실행과제		사업
(전략1) 기업 수요 맞춤형 인재 양성	기업 인재 수요 정보 구축	바이오헬스 인재 수요 조사 및 가이드북 발간
	기업 주도 인재양성 프로그램 운영	산업 수요를 반영한 바이오헬스 아카데미 운영, 산업 맞춤형 SI 등 신기술 집중 교육

- (전략2) 미래 신기술 수요 인재 양성 목적의 신기술 수요 대응, 민관 협력 지원 추진

전략/실행과제		사업
(전략2) 미래 신기술 수요 인재 양성	신기술 수요 발굴	R&D 연계 해외 인재 유치 활용 및 R&D 과제 공모시 인재양성 성과지표 등 추가 검토
	신기술 R&D 연계 수요 대응	융복합 신기술 인재양성을 위한 민민관협력 연구지원

- (전략3) 글로벌 수준 전문 강사 양성을 위한 글로벌 수준 강사진 양성, 바이오헬스 전문 강사 인증 제도 마련 필요

전략/실행과제		사업
(전략3) 글로벌 수준 전문 강사 양성	글로벌 수준 강사진 양성	전문 강사 글로벌 연수 지원 프로그램
	바이오헬스 전문 강사 인증제도 마련	바이오헬스 전문 강사 인증 제도 마련

③ 전문가 자문단 의견('25.3.14일)

- ① (수준*별 접근 필요) ^{초급}경력/재교육 로드맵 수립 필요, ^{중급}교육기관 특화 교육·인턴십 지원 등 필요, ^{고급}최신기술 콘텐츠·강사 확보 노력 필요

* (초급) 고졸(마이스터/특성화고), (중급) 학사,전문학사, (고급) 석박사 이상

- ② (성과·품질 개선) [△]성과 조사(지표), 성과 개선 유인 제공 등 필요, [△]교육 품질 개선을 위한 제도개선 및 강사·인프라 구축 지원 필요

- ③ (기타의견) 지방·중소기업의 인력난, 교육 역량 부족 등 해소를 위해 기존 지역 클러스터 내 기업 수요 연계 교육 필요 등

④ 향후 추진방안

① 관계부처 협의 및 대응과제 발굴('25. 6월)

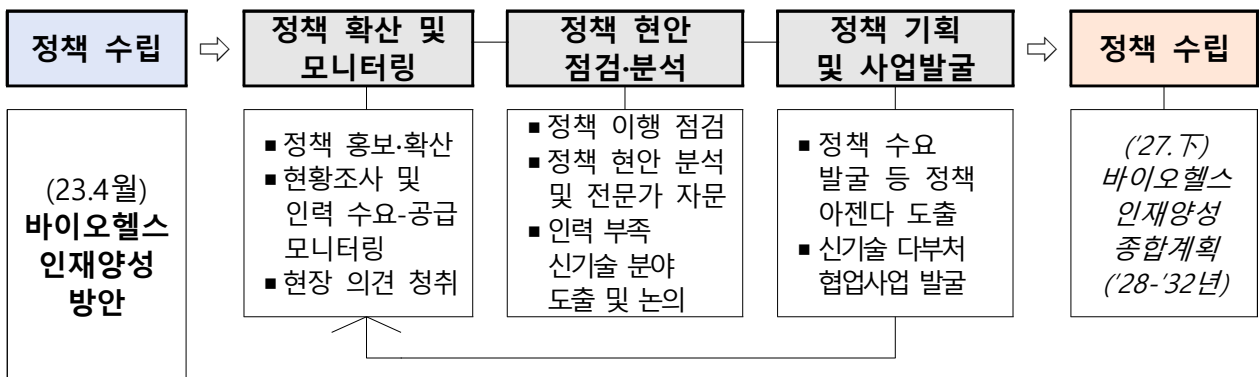
- 대응전략 및 실행과제에 대한 부처별 의견 수렴, 실행 과제별 각 부처 사업 기획 수요 발굴 및 과제화

② 인재양성 정책 다부처 협업 지원 강화

- '25년 원활한 사업 추진을 위해 다부처 협력 소통, 교육 현장방문 등 부처별 인재양성 지원 체계 마련

* 산업계 수요를 충분히 반영할 수 있도록 수요-공급 대응 전략 연구에 참여한 기업·전문가 간담회 등 추진

< 인재양성 정책 기획-환류 체계 모식도 >



③ 향후 추진계획

- '25년 인재양성사업 안내서 발간('25.5월)
- '25년 정책 기획 연구(신기술분야 교육 기획) 용역('25.4월~11월)
- 예산사업 외 과제 발굴, 사업별 성과 분석(전문가자문단) (~3분기)
- 바이오헬스 인재 수요-공급 불일치 해소를 위한 실행과제 보고(3분기)
- * 수요-공급 대응 전략 연구를 반영하여, 부처별로 ①既추진 사업의 개선사항, ②'26년 다부처 협업 기획 현황, ③'26년 신기술 분야 신규 사업 등 보고
- '27년 목표 달성을 위해 인재양성방안 중간점검 실시('25.12월)
- * 양적 증가 뿐 아니라 현장에서 원하는 인재 양성에 대한 질적 평가 추진 (기업 수요기반 평가, 설문조사 등)