
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 검토 | (진행중) | - | - | - | - | (29) | (16) | - | - | - |
| 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 |
| 6차혁신위 | 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·행정 간소화 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 외 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 시 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/새교육 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

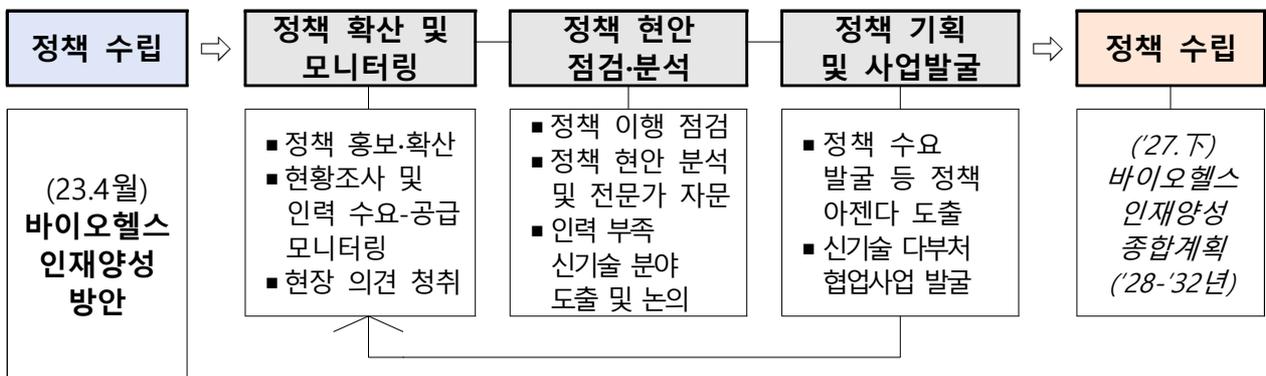
① 관계부처 협의 및 대응과제 발굴('25. 6월)

- 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)