

보도시점 2025. 3. 25.(화)
회의종료(별도 안내)이후

배포 2025. 3. 25.(화)

제6차 바이오헬스 혁신위원회 개최

- 규제개혁마당 통해 발굴된 규제혁신 과제 개선 방안 검토,
바이오헬스 인재 양성 이행점검 및 향후 추진 방향 논의 -

정부는 3월 25일(화) 서울 중구 시티타워 16층 ARPA-H 추진단 대회의실에서 민간 부위원장(김영태 서울대병원장) 주재로 「제6차 바이오헬스혁신위원회(이하 “바이오헬스혁신위”)」를 개최하였다.

< 제6차 바이오헬스혁신위원회 개요 >

- 일시/장소 : '25.3.25.(화) 14:10 ~ 16:10 / ARPA-H 추진단 대회의실
- 회의안건 : (안건1) 바이오헬스 규제장벽 철폐 및 법령 정비 (상시안건)
(안건2) 바이오헬스 인재양성 방안 이행점검 및 추진방향
(안건3) 2024년 외국인환자 유치 실적 및 향후 추진방향*

* 관련 규정상 유치실적은 3.10일까지 복지부에 통보, 추후 별도 보도자료 배포 예정

'23년 12월 출범한 바이오헬스혁신위는 지금까지 총 6차례(분기별 1회) 회의를 개최하였으며, 이번 제6차 바이오헬스혁신위에서는 안건 3건이 논의되었다.

산업현장의 불합리한 규제를 개선하고 애로사항을 해소하기 위하여 ‘바이오헬스 규제장벽 철폐 및 법령정비’를 상시 안건으로 채택하여 매 회의마다 킬러 규제를 발굴하고 개선해 나가고 있다.

또한, 바이오헬스혁신위는 바이오헬스 분야의 산업 역량 강화를 위한 인재 양성 방안 이행 상황을 점검하고 논의하였으며, 마지막 안건으로 2024년 외국인환자 유치실적 및 향후 추진방향도 논의하였다.

[안건1] 바이오헬스 규제장벽 철폐 및 법령 정비

바이오헬스혁신위는 '25년 1분기 바이오헬스 분야 규제혁신 추진 실적을 점검하였다. '24년 4월 바이오헬스혁신위 산하 규제개혁마당을 설치하여 협회·단체 등 간담회, 규제개혁기동대(찾아가는 기업상담) 등을 통해 263개 규제개선 과제를 발굴하였으며, 이 중 단순 민원이나 중복 사항을 제외한 211개 과제를 접수하여 그 중 175건을 관리과제로 지정하고 개선사항을 지속 점검하고 있다.

이번 제6차 바이오헬스혁신위에서는 지난 제5차 회의 이후 부처 검토가 완료된 32건*에 대해 개선 내용을 검토하는 한편, 킬러규제 7개를 선정하여 개선 방안을 논의하였다.

* 1차 부처 검토(접수 후 수시) → 추진단장 주재 관계부처 회의 → 부처 재검토 → 전문가 자문단회의 → 부처 추가의견 수렴 및 보고

킬러규제 7개 과제에 대한 개선내용은 다음과 같다.

① 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인 개정 요청 (식약처)

의료기기 소프트웨어 관련 국제규격이 계속 개정되고 있으므로 미국, 유럽 등의 요구 수준을 반영하는 등 국제조화를 위해 최신 규격(IEC 62304:2015)이 적용된 '의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인'을 개정할 계획이다.('25.4월~)

이를 통해 수출제품의 안전성과 신뢰성을 향상시킬 것으로 예상되며, 최신 가이드라인을 통해 업체에 명확한 방향성을 제공하고 소프트웨어 개발 및 검증 프로세스가 체계화되어 개발 기간과 비용을 절감할 수 있을 것으로 기대된다.

② 의료기기 임상평가자료 제출근거, 자료 등 명확화 (식약처)

의료기기 허가 단계에서 국제기준(IMDRF)에 맞추어 임상시험 등을 종합적으로 분석하는 방식으로 임상평가 기준 개선안을 마련('24.9월)한 상황에서 산업현장의 사전 대응 지원을 위해 의료기기 임상평가 가이드라인을 제정할 계획이다.

이를 통해 임상평가 보고서 필수 항목(비교 대상 의료기기, 임상데이터 유형 및 분석 등) 및 작성 방법을 제시하여 산업현장의 혼란을 해소할 수 있을 것으로 기대된다.

③ 의료기기 시설 변경 등의 내용을 영문증명서 반영 요청 (식약처)

품질 변동 없이 같은 건물의 다른 공간으로 제조라인만 변경 시, 해외 당국의 별도 변경 허가 없이 의료기기 수출이 가능하도록 제조소 소재지 변경(층수 변경 포함)에 따른 업·품목허가, GMP 심사를 적법하게 이행한 경우 영문증명서에 안전성·유효성에는 차이가 없다는 특별문구를 기재하여 발급할 예정이다.

이를 통해 제조사는 해외 규제당국의 별도 변경 허가 절차를 거치지 않고 의료기기 제품을 수출할 수 있으며, 의료기기전자민원(<https://udiportal.mfds.go.kr>)에서 영문증명 특별문구 추가 사실을 확인할 수 있다.

④ 위험분담제 반복적 재평가 개선 (복지부)

단순환급형 위험분담계약 후 10년이 경과한 약제는 「위험분담에 약가협상 세부운영지침」 개정('24.12.26.)을 통해 ‘세 번째 기간만료 평가’ 시 유용성·비용 효과성 평가 절차를 생략할 수 있게 된다.

이를 통해 위험분담제의 반복적 재평가로 인한 신약 가치 불인정, 개발 중인 신약의 국내 도입 지연 등의 문제를 해소할 수 있을 것으로 기대된다.

⑤ 혈장분획제제의 원가 산정 방식 수립 (복지부)

혈장분획제제의 안정적 공급 및 채산성 개선을 위해 건강보험정책심의위원회 의결을 거쳐 이미 등재된 혈장분획제제의 생산원가 보전 상한금액을 조정하였다.('24.5월)

이를 통해 제조사가 원료 혈장 등의 가격 산정 모델에 대한 추가 연구 결과를 토대로 혈장분획제제의 원가 상승 요인을 입증한 경우, 과거 손실뿐 아니라 향후 원가 상승 요인에 의해서도 원가를 보전(약가 인상)받을 수 있게 된다.

⑥ 약제 상한금액 조정 관련 평가기준 개선 (복지부)

과징금 등 행정처분을 받은 약제라도, 환자 치료권 및 의약품 접근성 제고를 위해 약제 상한금액 조정대상이 될 수 있도록 관련 평가기준을 개선하였다.('25.1월)

이를 통해 해당 약제의 공급 부족으로 인해 환자 진료에 차질이 우려되는 등 예외적인 경우에는 건강보험공단과의 협상을 거쳐 약가를 인상할 수 있게 되었다.

⑦ 첨단재생의료 고위험 임상연구 유효성 검사 근거자료 인정 기준 완화 (복지부)

첨단재생의료 고위험 임상연구의 부담을 완화하기 위해 「첨단재생의료 임상연구 계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」을 개정하여 임상연구 안전성 및 유효성 근거자료 예외 기준을 신설하였다.(’24.5월)

이를 통해 재생의료실시기관은 투여경로, 방법 등이 일부 다르더라도, 각 연구의 특성에 따라 임상 설계 변경 사유 등 추가 자료 제출 시 안전성, 유효성을 설명가능한 적절한 시험방법을 선택하여 안전성과 유효성을 입증할 수 있게 된다.

앞으로도 규제개혁마당은 수시 과제접수 및 개별기업에 찾아가서 상담하는 규제개혁기동대를 통해서 과제를 발굴하고, 접수된 과제에 대해서는 소관부처, 전문가 자문단 등 절차를 거쳐 바이오헬스혁신위에 보고하고 지속 점검해 나갈 예정이다. 또한 보고된 과제의 검토결과는 보건산업진흥원 내 규제개혁마당 홈페이지를 통해 공개할 계획이다.

[안건2] 바이오헬스 인재양성 방안 이행점검 및 추진방향

2024년 9개 부처에서 관리하고 있는 81개 바이오헬스 인재양성 사업 추진현황을 점검한 결과, 총 4.48만 명의 바이오헬스 인재를 양성한 것으로 나타났다. 이는 2차 바이오헬스혁신위에 보고된 ’24년 목표치 2.21만명을 훨씬 상회하는 실적으로, 바이오헬스 분야에 대한 관심이 증가하면서 신규과정 개설, 교육수요 증가, 교육기관 확대 등에 따라 크게 증가한 것으로 분석된다.

세부적으로 보면, 바이오헬스 인재양성 4대 분야 중 “분야①산업현장 기반 학교 교육”에 대한 수요 증가에 따라 실습교육 확대 및 산·학 연계를 통해 약 1.64만 명을 배출하였고, “분야②현장 수요 맞춤형 생산·규제과학 인재 양성” 분야는 생산인력(K-NIBRT 등), 규제과학, 재직자 교육으로 약 2.0만 명을 배출하였다.

또한, “분야③NEXT 반도체 도약을 위한 핵심 연구인재 육성”을 위해 AI 신약개발, 특성화대학원, 의사과학자 등을 통해 약 0.8만 명이 배출되었으며, “분야④튼튼한 지원체계 구축”을 위한 지역 취업 활성화, 취·창업 연계 관련 사업도 원활하게 추진된 것으로 나타났다.

2025년의 경우 부처별 사업계획에 따라 당초 81개 사업 중에서 종료되었거나 올해 추진하지 않는 10개 사업은 제외하고, 7개 사업을 새로 발굴하는 등 총 78개 사업에서 2.69만명을 양성할 계획이다. 특히 학교교육 과정인 융복합 교육, 실무 인재양성 교육, 신기술 분야 인재 양성 사업 위주로 확대될 계획이다.

또한, 바이오헬스혁신위는 산업 현장에서 자주 제기되고 있는 바이오헬스 인재 수요-공급 불일치 문제에 대응하기 위해 산업계, 학계 전문가 등 의견을 반영한 연구 결과*를 보고 받고, 이를 바탕으로 향후 추진방안을 논의하였다.

* 「바이오헬스 인재 수요-공급 대응 전략 기획」 (’24년, 보건산업진흥원)

연구 결과 바이오헬스 인재 수요-공급 불일치의 주요한 요인은 ①대학 과정의 산업 인재 수요 미반영, ②편중된 인재양성으로 신기술 등 특화 분야 이해도 부족, ③전문가 인력(교수·강사) pool 부족 등으로 분석되었다.

이에 바이오헬스혁신위는 인재 수요-공급 불일치에 대응하기 위한 전략으로, ①기업 수요 맞춤형 인재, ②미래 신기술 수요 인재, ③글로벌 수준 전문 강사 양성이 중요하다는 점에 공감하였으며, 앞으로 관계 부처 등이 협력하여 현장이 요구하는 양질의 인재가 육성될 수 있도록 실효성이 높은 사업들을 발굴 기획하는 데 의견을 모았다.

앞으로 정부는 인재양성 사업에 대한 구직자, 학교, 교육기관의 인지도와 참여도를 높이기 위해 ’25년 5월 “2025 바이오헬스 인재양성사업 안내서” 를 발간할 예정이다. 아울러, 바이오헬스 인재 수요-공급 불일치 해소를 위한 신규사업 기획과 바이오헬스혁신위 논의사항을 반영하기 위한 정책연구*도 추진할 계획이다.

* 신기술 분야 및 인재 부족 분야에 대한 산업계 소요를 반영할 인재양성 사업 기획 등

이 날 바이오헬스혁신위 김영태 부위원장(서울대병원장)은 “오늘 회의에서 바이오헬스 인재양성 사업 및 규제 과제 개선 이행 상황 점검을 통해 산업현장의 역량 극대화를 위한 범정부 지원방안을 심도 있게 논의할 수 있었다” 라며, “오늘 논의한 내용이 정부 정책에 반영되어 뚜렷한 성과로 나타날 수 있도록 바이오헬스혁신위 차원에서 주기적으로 점검하고 지속 노력하겠다.” 라고 밝혔다.

<별첨> 제6차 바이오헬스혁신위원회 안건 요약본

담당 부서	보건산업정책국 바이오헬스혁신추진단	책임자	부단장	양진혁 (044-202-2915)
		담당자	사무관	김관호 (044-202-2916)
담당 부서 <공동>	보건복지부 보건산업정책과		책임자	과 장
		담당자	사무관	최정상 (044-202-2902)



더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로

