산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	보 도 자 료	보다나은 정부

2019년 5월 22일(수) 행사종료 이후 보도하여 주시기 바랍니다.

배포일시	2019. 5. 21.(화)	담당부서	바이오융합산업과
담당과장	산업통상자원부 바이오융합산업과 김선기 과장(044-203-4390)	담 당 자	형건우 사무관 (044-203-4395)
	기획재정부 서비스경제과 박재진 과장 (044-215-4610)		정지운 사무관 (044-215-4612)
	과학기술정보통신부 생명기술과 서경춘 과장 (02-2110-2390)		이호준 사무관 (02-2110-2392)
	보건복지부 보건산업정책과 임숙영 과장(044-202-2901)		방영식 사무관 (044-202-2903)
	중소벤처기업부 지역혁신정책과 엄진엽 과장(042-481-1695)		양승욱 서기관 (042-481-1696)
	식품의약품안전처 바이오의약품정책과 이남희 과장(043-719-3302)		박지혜 사무관 (043-719-3310)
	금융위원회 산업금융과 손주형 과장(02-2100-2860)		김종식 사무관 (02-2100-2865)
	특허청 산업재산창출전략팀 김갑병 과장(042-481-8254)		박기석 사무관 (042-481-8184)

바이오 빅데이터 · R&D 투자 4조원, 바이오헬스 글로벌 수준으로 육성

- 정부, 「바이오헬스 산업 혁신전략」 발표 -

세계시장 점유율 3배 확대, 수출 500억 달러 달성, 일자리 30만 개 창출
5대 빅데이터 플랫폼 구축, 정부 R&D 4조로 확대, 인허가 규제개선 등 추진
혁신적 신약·의료기기·치료기술 개발, 희귀난치질환 극복, 국민 생명·건강 보장

◇ 환자 맞춤형 신약과 신의료기술 연구개발에 활용할 최대 100만명 규모의 '**국가 바이오 빅데이터**'가 구축된다. 혁신신약과 의료기기 개발 등을 위한 정부 R&D 투자가 2025년까지 **연간 4조 원** 이상으로 늘어난다.

◇ 정부는 5.22일, 충북 오송에서 관계부처 장관 등이 참석한 가운데 '**바이오헬스 산업 혁신전략**'을 발표하고, 이를 통해 세계시장 점유율 3배 확대, 수출 500억 달러 달성, 일자리 30만 개 창출을 추진할 계획이다.

* "바이오헬스 산업" : 의약품, 의료기기 등 제조업과 의료, 건강관리 서비스업

◇ 정부는 바이오헬스 산업을 비메모리 반도체, 미래형 자동차와 함께 우리나라 차세대 주력산업으로 중점 육성한다는 계획이다.

◇ 제약·바이오를 중심으로 한 바이오헬스 산업의 기술개발부터 인허가, 생산, 시장출시 단계까지 전 주기 혁신 생태계를 조성한다는 전략 아래, 5대 빅데이터 플랫폼, R&D 확대, 정책금융 및 세제지원, 글로벌 수준 규제 합리화에 역점을 두어 추진한다.

◇ 실제 지난해 제약·바이오기업의 신약 기술수출이 5조 3천억 원을 기록, 2017년에 비해 4배 증가하였고, 의약품·의료기기 등 수출도 144억 달러로 전년에 비해 19% 증가하는 등 우리 바이오헬스 산업이 글로벌 강국으로 도약할 수 있는 잠재력이 나타나고 있다.

◇ 정부는 바이오헬스가 **경제성장**과 **일자리** 창출은 물론, 혁신적인 치료제 개발 등 국민 **생명과 건강**을 보장하기 위한 핵심 산업으로 보고, 이를 차세대 선도산업으로 육성해 나갈 계획이다.

1. 행사 개요

□ 정부는 **5.22일(수)** 충북 오송에서 「**바이오헬스 산업 혁신전략**」을 발표하였다.

○ 이날 행사에는 복지부·기재부·과기정통부·산업부 등 관련부처, 충북도지사, 지역 국회의원, 지역 기업인 등 300여 명이 참석하였다.

< 행사 개요 >

일시/장소 : '19.5.22(수), 10:50~11:35 / 오송첨단의료산업진흥재단 C&V센터

참석자 : 관계부처(복지·기재·과기정통·산업·중기부 장관, 식약처장, 특허청장 등), 관련 업계 등 300여 명

주요내용 : 정부「바이오헬스 산업 혁신전략」발표, 충북도 바이오헬스 산업 육성방안 발표, 현장 목소리 청취, 기업 방문 등

2. 바이오헬스 산업 혁신전략의 배경과 의미

□ 의약품·의료기기 등 바이오헬스 산업은 **미래 성장가능성**과 **고용 효과**가 크고, **국민건강**에도 이바지하는 유망 신산업이다.

* 성장률(~'30) 전망(%) : 바이오헬스 4.0 > 조선 2.9 > 자동차 1.5% [산업은행 등]
* 제약·의료기기 등 제조업과 의료서비스 분야에서 최근 5년간 17만 개 일자리 증가

□ 그동안의 지속적인 **민간·정부 투자**, 세계 최고 수준의 **ICT** 기반과 **의료·병원시스템**, 의·약학 분야 우수 **인재**, 반도체 **첨단산업 경험** 등 잠재력을 바탕으로, 최근 **사업화 초기 성과**가 나타나는 상황이다.

* 지난해 신약 **기술수출 5.3조원**(전년 대비 4배), 제약·의료기기 등 바이오헬스 **제품 수출 144억** 달러(전년 대비 19% 증가)

□ 정부는 **바이오헬스**를 **비메모리 반도체, 미래형 자동차**와 함께 **차세대 3대 주력산업 분야로 중점 육성**하여, 세계시장 선도기업 창출 및 산업생태계를 조성할 방침이다.

3. 바이오헬스 산업 혁신전략 주요내용

□ 이번 '혁신 전략'은 바이오헬스 산업 발전을 통한 '**사람중심 혁신성장**'의 **비전**하에,

○ **수출 확대**를 통한 **경제활력 제고** 및 **일자리 창출**, **혁신적 신약, 의료기기, 치료기술 개발**을 통한 **희귀난치질환 극복** 및 국민의 **생명·건강 보장**을 목표로 한다.

① 제약·의료기기 **세계시장 점유율 3배** 확대 : ('18) 1.8% → ('30) 6%
② 바이오헬스 **수출 500억 달러** 달성 : ('18) 144억 달러 → ('30) 500억 달러
③ **일자리 30만 개** 창출 : ('18) 87만 명 → ('30) 117만 명

□ 정부는 이를 달성하기 위하여, **기술개발**부터 **인허가, 생산, 시장 출시**에 이르는 **산업 전주기**의 **혁신 생태계 조성**을 추진한다.

□ 이번 전략의 주요내용은 다음과 같다.

【❶ 기술개발 단계 : 바이오헬스 기술혁신 생태계 조성】

□ 정부는 전 세계 바이오헬스 시장이 **표적항암제 등 개인 맞춤형 치료기술** 중심으로 발전해 가고 있으며, 이러한 **의료기술 혁신의 핵심 기반이 "데이터"**라는 인식 아래,

○ **5대 빅데이터 플랫폼**을 구축, **혁신신약 개발**과 **의료기술 연구**를 통해 **국민 생명·건강**을 지키는 **국가 인프라**로 활용할 계획이다.

① 국가 바이오 빅데이터, ② 데이터 중심병원, ③ 신약 후보물질 빅데이터, ④ 바이오특허 빅데이터, ⑤ 공공기관 빅데이터

- 그동안 **환자단체**에서는 '헌터 증후군' 등 원인불명 **유전질환에 대한 원인 규명**을 위해서는 질환자들의 데이터를 한데 모아 **빅데이터 연구가 필요**하다는 의견을 제시해 왔다.

□ 먼저, 최대 **100만명 규모**의 '**국가 바이오 빅데이터**'를 구축한다.

○ **희망자**를 대상으로 **유전체** 정보, **의료이용·건강상태** 정보를 수집하고, 수집된 인체정보는 국립중앙인체자원은행 등에 안전하게 보관하면서, 환자 **맞춤형 신약·신의료기술 연구개발**에 활용할 계획이다.

○ 내년 **1단계('20~'21년, 2만명 규모) 사업**을 시작으로, 오는 2029년까지 100만명 규모 빅데이터 구축 완료를 목표로 한다.

[사례] **바이오 빅데이터와 맞춤형 의료**

▪폐암 환자인 A씨는 항암치료를 받았으나, 차도가 없다가 유전자 검사를 통해 폐암 원인이 특정 유전자(EGFR유전자) 변이 때문임을 발견하고, 이에 맞는 표적항암제('이레사')를 처방하여 단기간 내에 호전

▪특정 유전자에 맞는 치료제의 발견은 대규모의 환자 사례의 분석을 통해 이루어지는데, 이러한 사례들이 쌓인 것이 바이오 빅데이터

□ 또한, '**데이터 중심병원**'을 지정하여, 현재 **병원별로 축적된 대규모 임상진료 데이터**를 **질환연구, 신약개발** 등에 활용되도록 할 계획이다.

○ 우리나라 주요 병원들이 병원별로 보유한 진료 빅데이터는 외국의 국가전체 인구규모(예 : 핀란드 인구 556만명)보다 큰 규모이다.

○ 이러한 데이터가 외부 유출 없이 병원 내에서 **신약 및 의료기술 연구에 안전하게 활용**되도록 **표준 플랫폼**을 마련하는 사업을 **내년부터** 시작할 계획이다.

□ 막대한 개발비용과 시간이 소요되는 신약개발 과정을 효율화하기 위하여 **인공지능(AI) 등을 활용한 신약개발 플랫폼**을 구축한다.

[참고] 신약개발 과정

▪5천~1만 개의 신약 후보물질 중에서 최종 임상시험 통과는 1~2개

▪비임상시험(동물실험), 임상시험(1~3상) 등 최소 10년 이상의 개발기간과 1조원 이상의 개발비용(실패비용 포함)이 소요되는 것으로 알려져 있음

○ 신약개발 단계별로 활용할 수 있는 **'인공지능 신약개발 플랫폼 개발' R&D 사업**이 올해부터 시작된다.

○ 인공지능을 통해 후보물질과 타깃 질환을 효율적으로 결합하는 등 **신약개발 비용·시간을 1/2~1/4로** 줄일 수 있을 것으로 기대된다.

○ 또한, 동물실험·임상시험을 대신하여 신약 물질의 효능·독성을 검증할 수 있도록 **인체 장기를 모사한 조직칩*** 개발을 지원할 계획이다.

* 간·신장 등에서 추출한 세포·조직을 배양하여 인체 장기의 기능·특성을 모사한 칩

□ **병원**을 바이오헬스 연구생태계의 **혁신 거점으로 육성**한다.

○ 우수한 연구기반을 갖춘 병원 중심으로 '**미래의료 연구개발 선도사업단**'을 설치하여 바이오헬스 기반기술 연구를 지원하는 한편,

○ 병원 연구 인프라를 혁신적 기술기업에 개방하고, 병원과 대학, 기업, 연구기관 등의 공동연구 지원을 확대하는 등 **병원 중심의 연구 클러스터**를 적극적으로 육성할 계획이다.

□ **혁신 신약과 의료기기** 개발을 위한 **정부 R&D 투자**도 확대된다.

○ 연간 2.6조원 수준인 바이오헬스 분야에 대한 정부 R&D 투자를 **2025년까지 4조원 이상으로 확대** 추진한다.

○ 이를 통해 **세계시장을 선도**할 수 있는 **차세대 유망기술 개발**을 중점 지원할 예정이다.

① 면역세포 활용 표적항암제 등 **재생의료·바이오의약품** 개발
② 신약개발 전주기 지원을 통한 유망 **후보물질 발굴 및 중개연구** 지원
③ AI 영상진단기기 등 **융복합 의료기기** 및 수출 주력품목 기술고도화 등

○ **신약개발 R&D 성공률 제고**를 위해 **민간 벤처투자와 공동**으로 우수 물질을 선별 투자하는 '**투자연계형 R&D**'를 신설하고, 범부처 R&D 협업 및 공동기획을 확대한다.

□ **바이오헬스** 분야에 대한 **금융·세제 지원**도 강화한다.

○ 블록버스터(연 매출 1조원 이상) 국산 신약개발을 지원하기 위해, 2022년까지 총 15조원 규모로 조성 중인 '**스케일업 펀드**'를 활용, **향후 5년간 2조원 이상**의 정책금융을 바이오헬스 분야에 투자한다.

○ 제약·바이오 기업 연구개발 투자를 촉진하기 위하여 **신성장동력·원천기술 R&D 세액공제** 대상에 **바이오베터** 임상시험비를 추가하고, **이월기간 연장**(현행 5년 → 예 : 10년)을 추진한다.

○ 또한, 올해 일몰 예정인 **글로벌 GMP**(Good Manufacturing Practice) **시설 투자세액공제**에 대한 **지속 지원방안**을 마련하여, 의약품 수출 시 필수적인 국제수준의 생산시설 확보를 지원할 예정이다.

【❷ 인허가 단계 : 글로벌 수준의 규제 합리화】

□ 정부는 **바이오헬스 산업의 적극적인 해외 진출**을 위해서는 우리의 **규제시스템도 국제기준과 맞아야** 한다는 인식 아래,

○ 국민의 **생명과 안전은 확고히 지키되, 국제기준과 맞지 않는 규제는 과감히 개선**해 나갈 방침이다.

□ 먼저, **의약품·의료기기 인허가 기간**을 **단축**한다.

○ 신기술 분야에 대한 **심사 전문성**을 강화하고, **심사 전담인력을 확충**하는 한편, **융복합 제품**에 대해 **개발단계부터 사전상담** 및 **신속한 품목 분류**를 통해 인허가 예측가능성을 높인다.

□ **세포·유전자** 등을 활용하는 **재생의료 및 바이오의약품**의 특성에 맞도록 관리체계를 선진화한다.

○ 의약품 임상시험과 구분되는 **재생의료 임상연구 제도를 도입**하여, 임상연구 활성화 및 안전관리 체계를 마련하고,

① 국가 차원의 재생의료 심의위원회, ② 재생의료 실시기관 지정제, ③ 질병관리본부의 장기추적조사 등

○ **첨단바이오의약품**에 대한 **전주기 안전관리체계를 강화**한다.

① '인체세포등 관리업' 제도를 신설, 별도 안전관리기준 마련, ② 감염·오염 방지 대책, 세포의 동질성 확보 등 강화된 허가·생산 관리기준 등

□ **규제 샌드박스, 규제자유특구** 제도를 적극적으로 활용하여 **혁신기술을 실증**하고, 그 결과를 법령 개선에 반영하는 한편,

○ 올해 하반기 중 제약·의료기기 등 주요 분야별로 **선진국 수준에 맞는 규제개선 로드맵**을 마련할 예정이다.

【❸ 생산 단계 : 생산활력 제고 및 동반성장 지원】

□ **선도기업과 창업·벤처기업 오픈이노베이션 협력체계**를 구축한다.

○ 창업·벤처기업들이 보유한 **유망 기술**과 선도기업의 **자금, 글로벌 네트워크** 등을 결합하고, 이를 기반으로 **공동으로 해외 IR** 등에 나설 수 있도록 지원한다.

□ AI 신약개발, 바이오의약품 생산 등 **산업현장 수요**에 맞는 **제약·바이오 전문인력**을 양성한다.

○ 기업·연구기관 등의 개발 **전문인력** 확충을 위해, **데이터 전문가** 양성 및 **AI 대학원** 확대를 추진하고, 아일랜드 NIBRT 방식의 제약·바이오 교육시스템을 구축한다.

[참고] NIBRT : 아일랜드 국립 바이오공정 교육연구소
▪2011년 설립, 아일랜드 및 전 세계 제약기업, 대학 등의 인력을 대상으로 기초·응용연구, 임상시험, 인허가 등 바이오 제약 전 분야의 전문가를 양성

○ **바이오의약품 생산 공정**에 대한 **실습이 가능**하도록 국제규격의 생산시설(GMP)을 갖춘 **바이오공정 인력양성센터** 설립하여, 바이오의약품 **생산 전문인력**을 대폭 양성한다.

□ **바이오의약품** 생산시설 가동에 필요한 **원부자재·장비 국산화**로 **생산비용을 절감**하고 **전·후방산업 동반성장**을 견인한다.

○ 우리나라 **바이오의약품 생산능력**은 **세계 2위** 규모지만, 세정제 등 **소모품**부터 **생산장비**까지 원부자재 대부분을 수입하고 있다.

○ 원부자재 국산화를 위하여, 바이오의약품 **전후방산업 시장·기술 분석**을 토대로, **수요기업과 개발기업 간 컨소시엄** 등의 방식으로 **장·단기 기술개발 R&D**를 지원할 계획이다.

【❹ 시장출시 단계 : 시장진입 지원 및 해외진출 촉진】

□ **디지털 헬스케어** 등 신기술의 **의료현장 사용을 촉진**하여 의사의 **대면진료 서비스 품질**과 **환자 만족도**를 높인다.

○ 현행법에서 허용되는 **환자 모니터링 가이드라인**을 제시하여 새로운 디지털 헬스케어 서비스의 **시장 진입 불확실성을 해소**하는 한편, 혁신제품에 대한 **효과검증 R&D**를 지원한다.

[사례] 혁신형 디지털 헬스케어 기기·서비스

재가 자동복막투석 기기	기능 및 효과
	▶환자가 매일 수면 중 투석 실시 → 투석 정보 의료기관 전송 ▶의료진은 투석상황 모니터링 → 대면진료시 활용 및 이상징후 발생시 내원안내 등 실시 ▶환자가 병원에서 투석(주 3회, 4~5시간) 불필요, 경제활동 가능

□ '**의료기기 육성법**'과 '**체외진단기기법**'이 올해 4월 제정되어 내년 5월부터 시행됨에 따라, 혁신 의료기기에 대한 종합 지원체계가 마련된다.

○ 희귀난치질환 치료 등 **혁신 의료기기**에 대한 **인증제**를 도입하여, 인증받은 기기에 대해서는 **허가 심사 특례** 등을 지원한다.

○ 의약품과 함께 개발되는 **동반진단 의료기기**의 경우, 의약품과 의료기기의 **허가 심사를 동시에 진행**한다.

□ 세계적으로 우수성을 인정받는 우리나라 **병원시스템 수출**과 함께 **병원 정보시스템, 의약품, 의료기기 및 줄기세포 플랜트** 등이 **패키지로 동반 수출**되도록 지원한다.

○ 이를 위해, 한국형 의료 및 건강보험제도 해외진출, **GMP 시설 상호인증** 등 **정부 간 협력**을 강화하고, 국내 기업의 해외 민관협력사업 및 국제입찰 참여를 적극적으로 지원할 계획이다.

4. 향후 계획 및 기대 효과

□ 정부는 관계부처 합동으로 마련된 이번 전략을 **법령 제·개정, 예산 반영, 제도개선** 과제로 나눠 차질 없이 이행해 나간다는 방침이다.

법령 제·개정	첨단재생의료·의약품법(제정), 보건의료기술진흥법(개정), 기술이전촉진법 시행령(개정), 조세특례제한법 및 하위법령(개정) 등
예산 반영	바이오 빅데이터('20~), 데이터 중심병원('20~), 범부처 의료기기 개발('20~), 국가 신약개발('21~), 미래의료 선도사업단('21~) 등
제도개선	규제개선 로드맵('19), 인력양성 마스터플랜 수립('19) 등

□ 바이오헬스 산업 발전으로, 혁신 신약을 개발하여 **희귀난치 질환을 극복**하고, 제약·의료기기 기술 국산화로 **건강주권**을 지킬 수 있어,

○ 국민 **생명·건강보장** 강화, **경제성장**과 **일자리** 창출을 통한 '**사람 중심 혁신성장**'을 견인할 것으로 기대된다.

□ **박능후 보건복지부 장관**은, "바이오헬스 기술의 발전으로 **고령화** 시대에 팽창하는 **의료수요에 효과적으로 대응**"할 수 있다고 밝히고,

○ "지금은 넓은 바다를 향해 출발하는 배에 돛을 올리듯, 우리나라 바이오헬스 **산업의 활력을 최대한도로 끌어올려야** 할 시기"로서,

○ "우리나라는 세계적 수준의 IT 기반, 병원 시스템, 의료 데이터, 우수 인재를 갖고 있어, 우리가 보여준 잠재력을 최고도로 발휘하여 **글로벌 강국으로 충분히 도약**할 수 있다"고 밝혔다.

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 바이오융합산업과 김선기 과장, 형건우 사무관(☎ 044-203-4395)에게 연락주시기 바랍니다.

참고 **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

❷ 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

❸ 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

❹ 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

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

❷ 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

❸ 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

❶ 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

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

❶ 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

❷ 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

❸ 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