

**제2차 제약산업
육성·지원 5개년 종합계획
[2018 - 2022]**

2017. 12.



관계부처 합동



목 차



I. 추진배경 및 근거	1
II. 제1차 종합계획의 주요 내용 및 성과	3
1. 주요 내용	3
2. 주요 추진 성과	4
3. 제1차 종합계획의 한계	9
III. 국내외 제약시장 현황	10
1. 세계 제약시장 현황	10
2. 국내 제약시장 현황	14
3. 국내외 현황 분석(기회와 위기 요인)	19
IV. 도약을 위한 과제	21
1. 극복해야 할 과제	21
2. 시사점	22
V. 제약산업 발전 비전 및 목표	23
VI. 추진전략 및 실천과제	26
1. 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화	26
2. 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원	47
3. 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화	61
4. 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성	77
◇ 불임1. 과제별 주관부처 및 추진일정	94
◇ 불임2. 신약 연구개발 주기별 과제 분류	102

□ (추진배경) 제약산업은 전세계적으로 고부가가치를 창출하는 신성장 동력으로 대두되며 한국 경제를 이끌 미래 먹거리로 주목

* 세계 제약시장 규모 1.1조달러('16)로 자동차(0.6조) · 반도체(0.4조) 시장 총합 능가

○ 신약 개발은 긴 투자기간과 높은 위험을 수반하지만 글로벌 블록 버스터급 신약 개발에 성공할 경우 막대한 가치 창출 가능 ⇒ 시장 실패가 일어날 수 있는 분야로 정부의 정책적 지원이 필수적

* 글로벌 신약 개발시 평균 1조~2조원의 개발 비용과 10년의 개발기간이 소요되며 성공률도 1/5,000으로 매우 낮으나, 개발 성공시 장기간 고수익 창출 가능

○ 또한, 신약 개발을 통해 국민들에게 양질의 의약품을 보급함으로써 국민의 생명 연장과 삶의 질 향상이라는 공공적 가치도 달성 가능

○ 더불어, 제약산업은 성숙기에 접어든 전통적인 제조업에 비해 성장 가능성이 큰 분야로 향후 양질의 일자리 창출에 크게 기여할 전망

* 제약산업 일자리 전망(만명): ('17)9.7~10.1 ⇒ ('22)10.9~13.8(최대 3.7만명, 37.0%↑)

□ (추진내용) 한국 정부는 제약산업의 전략적 육성을 위해 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」을 제정('11.3월) · 시행('12.3월)하고, 동법 제4조에 근거해 매 5년마다 종합계획을 수립

○ '13.7월 「제1차 제약산업 육성 · 지원 5개년 종합계획(2013~2017)」을 수립하고 이행상황 점검을 위해 매년 제약산업 육성 · 지원 시행계획 수립 · 시행

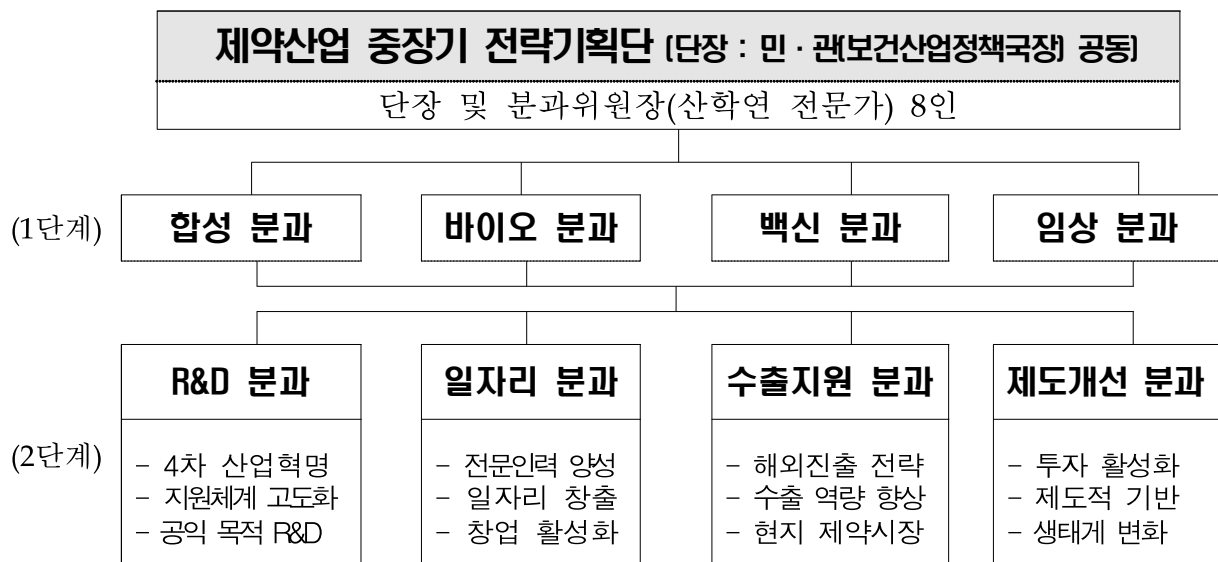
○ 제1차 종합계획 종료에 따라 「제2차 제약산업 육성 · 지원 5개년 종합계획(2018~2022)」을 수립하여 국내 제약산업의 현주소 진단 및 제4차 산업혁명, 첨단 바이오의약품 시장 성장 등 대내외 환경 변화에 부응하는 중장기 발전전략 마련 필요

□ (수립근거) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제4조

- 수립주체 : 보건복지부장관
- 수립주기 : 5년 단위 (1차 '13년~'17년, 2차 '18년~'22년)
- 심의기관 : 제약산업 육성·지원위원회 (위원장: 보건복지부장관)

□ (추진경과) 현장의 의견 수렴을 위해 「제약산업 중장기 전략 기획단」을 구성하여 논의된 내용을 중심으로 종합계획을 마련

- ('17.3월) 제2차 제약산업 종합계획 수립을 위해 산·학·연·관 전문가 80여명으로 구성된 「제약산업 중장기 전략기획단」 구성
 - 민·관 공동단장, 각 분과별(합성·바이오·백신·임상·R&D·일자리·수출지원·제도개선 총 8개 분과) 위원장 및 분과위원으로 구성



- ('17.4~8월) 전략기획단 운영을 통해 지원과제 도출, 초안 마련
- ('17.9월~10월) 관계부처 의견조회 및 협의
- ('17.11월) 전략기획단 전체 워크숍 & 심포지움(11.15일)
- ('17.12월) 제약산업 육성·지원위원회 심의·의결(12.5일)

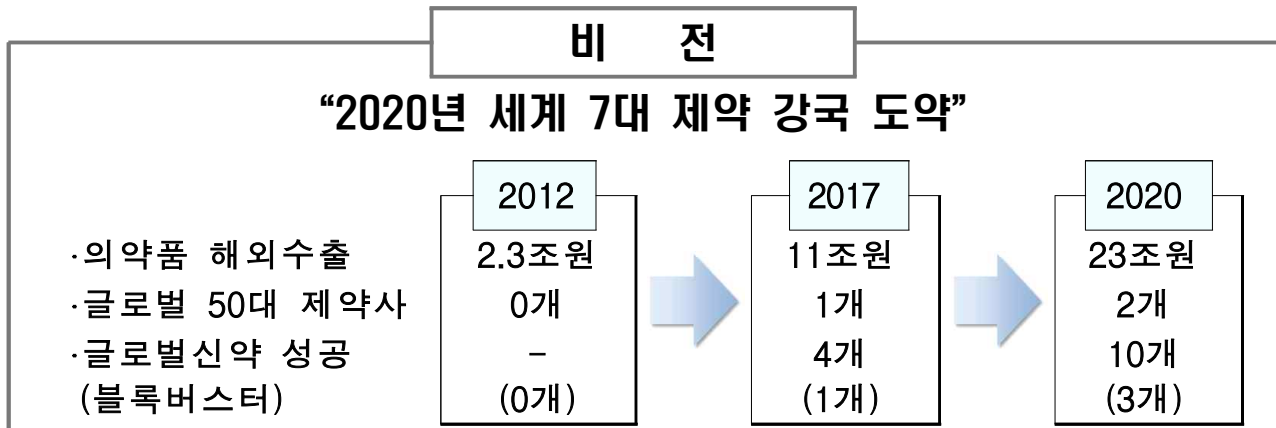
II

제1차 종합계획의 주요 내용 및 성과

1

주요 내용

- “2020년 세계 7대 제약강국 도약” 비전 달성을 위해 5대 목표, 13대 추진전략, 41개 과제 추진



(2013-2017) 5 대 목 표

1. 신약개발 R&D 투자 강화 : 정부 R&D 지원 2배 확대
2. 투·융자 자본조달 활성화 : 5년간 누적 5조원 재원 투입
3. 핵심 전문인력 유치·양성 : 일자리 58천개 및 전문인력 1만명 양성
4. 전략적 해외 진출 확대 : 해외 수출 11조원 달성
5. 선진 수준의 인프라 구축 : 임상시험 국가순위 5위권 진입

1 3 대 추 진 전 략

R&D	투·융자	인력양성	해외진출	인프라
① 전략적 R&D 투자 확대	① 정책금융 활용도 제고	① 글로벌 인재 유치·양성	① 전략적 수출 지원	① 전주기적 인프라 구축
② 개방형혁신 기반 R&D협력 네트워크 강화	② 제약기업 투자 확대 유도	② 연구·산업 전문 인력 역량 강화	② 글로벌 마케팅 지원	② 기술사업화 촉진 인프라 구축
	③ 투·융자 기반 강화	③ 인력양성 인프라 구축		③ 제도의 예측 가능성 제고

2

주요 추진 성과

□ 지난 5년간('13~'17) 정부는 제약산업 육성·지원을 위해 관련 예산 총 1조 9,310억원 투자

○ (부처별) 복지부(68.0%), 과기정통부(19.2%), 산업부(11.3%), 식약처(1.3%), 고용노동부(0.1%) 순으로 투자

< 부처별 제약산업 육성·지원 관련 예산 현황 >

(단위: 백만원)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	합계
보건복지부	402,350	218,832	263,610	208,055	221,613	1,314,460
과기정통부	44,650	57,250	74,200	83,988	110,893	370,981
산업부	62,100	41,800	34,620	40,610	39,400	218,530
식약처	3,678	4,425	5,033	5,810	6,425	25,371
고용노동부	0	630	581	746	761	2,718
합계	512,778	322,937	378,044	339,209	379,092	1,932,060

○ (세부과제별) R&D(62.1%), 인프라 지원(30.8%), 투·융자(3.6%), 인력양성(3.0%), 수출지원(0.5%) 순으로 지원

< 세부과제별 제약산업 육성·지원 관련 예산 현황 >

(단위: 백만원)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	합계
R&D	240,000	222,000	235,400	233,400	269,544	1,200,344
인프라 지원	240,751	67,653	98,165	91,321	97,159	595,049
투·융자	20,000	20,000	30,000	-	-	70,000
인력양성	10,070	11,142	12,543	12,782	10,985	57,522
수출지원	1,957	2,142	1,936	1,706	1,404	9,145
합계	512,778	322,937	378,044	339,209	379,092	1,932,060

① 과감하고 전략적인 연구개발(R&D) 투자 확대

- 약 8조원 규모의 정부, 민간의 연구개발(R&D) 투자로 신약 개발 및 대규모 기술 이전 등 글로벌 수준의 국내 의약품 우수성 인정

< 정부와 민간의 제약분야 연구개발 투자 현황 >

	정부 R&D	민간 R&D	합계
2013	2,400억원	1조 827억원	1조 3,227억원
2014	2,200억원	1조 1,222억원	1조 3,422억원
2015	2,354억원	1조 3,515억원	1조 5,869억원
2016	2,334억원	1조 5,100억원(예측치)	1조 7,434억원(예측치)
2017	2,695억원	1조 6,870억원(예측치)	1조 9,565억원(예측치)
총 계			7조 9,517억원(예측치)

* 자료 : (민간 R&D) 과학기술정보통신부, 한국과학기술기획평가원

- (제품화 성과) 정부의 연구개발(R&D) 지원을 통해 최근 5년간('13~'17) 총 9가지 품목의 신약 개발

* 최근 5년간('13~'17) 정부 R&D 지원을 통해 개발한 개량신약은 총 6가지 품목

< 정부의 연구개발(R&D) 지원을 통한 국내 개발신약 허가 성과 >

	제 품 명	회 사 명	주 성 분	효 능 · 효 과	허 가 일 자
1	듀비에정	(주)종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.7.4
2	리아백스주	(주)카엘젼백스	테르토모타이드염산염	항암제(채장암)	'14.9.15
3	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	폴마콕시브	골관절염치료제	'15.2.5
4	자보테란정	동화약품(주)	자보플라사신 D-아스파르트산염	항균제(항생제)	'15.3.20
5	시벡스트로정	동아ST	테티졸리드포스테이트	슈퍼항생제	'15.4.17
6	시벡스트로주	동아ST	테티졸리드포스테이트	슈퍼항생제	'15.4.17
7	슈가논정	동아에스티(주)	에보글립틴 타르타르산염	경구용 혈당 강하제	'15.10.2
8	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	항암제(폐암)	'16.5.13
9	인보사케이주	코오롱생명과학	TGF-β1 유전자도입 동동연골유래연골세포	골관절염치료제	'17.7.12

- (기술이전 성과) 최근 4년간('13~'16) 총 29건의 의약품 해외 기술 이전으로 최대 약 7조원의 실적 창출

② 투·융자 자본조달 활성화

- 국내 제약기업의 해외 진출 지원을 위해 **제약 맞춤형 펀드를 운용**하여 제약분야 투자 글로벌 성공사례 창출

※ 제약 펀드 투자 기업 주요 해외 진출 사례

- ▲ A사, 중국기업 대상 자궁경부전암 치료백신 및 지속형 성장호르몬 등 기술이전 계약체결
- ▲ B사, 중국기업 대상 백혈병치료제 기술이전 계약체결
- ▲ C사, 중국기업 대상 항체-약물 복합체(ADC) 기술이전 계약체결
- ▲ D사, 캐나다기업 대상 백혈병치료제 후보물질 라이선싱 계약체결

- 총 3,850억원 규모로 조성, 총 40개 기업에 2,134억원 투자 완료

< 제약 해외진출 특화 펀드 조성 및 운용 현황 >

구분	글로벌 제약산업 육성펀드		글로벌 헬스케어 펀드('16.1월)
	1호 펀드('13.9월)	2호 펀드('14.12월)	
조성	1,000억원	1,350억원	1,500억원
복지부	200억원	200억원	300억원
민간투자자	800억원	1,150억원	1,200억원
투자	815억원 (14개 기업)	1,007억원 (21개 기업)	312억원 (5개 기업)

- 신약 연구개발(R&D) 및 시설투자 등에 대한 세액공제 확대

- 신약 후보물질 발굴, 임상시험 수행 등 연구개발비에 대한 세액 공제 우대하여 최대 30%까지 세액 공제

* 세액공제 대상: (~'16) (바이오) 후보물질 발굴 (화합물) 후보물질 발굴 및 임상 1·2상 → ('17~) 국내 임상 3상까지 확대(희귀질환의약품은 국내외 모두)

- 신성장 기술을 사업화하기 위한 시설투자 시 투자 금액의 최대 10%의 세액공제 신설('16년)
- 의약품 품질관리 개선을 위한 시설투자에 대한 최대 6%의 세액공제 일몰기한 연장('16년말 → '19년말)

③ 제약산업 핵심 전문인력 유치·양성

- 해외 제약전문가 초빙* 및 글로벌 제약산업 핵심전문가(GPKOL) 네트워크 구축** 등을 통해 수출계약·인허가 획득 등 글로벌 진출 지원

* 컨설팅·교육 실시 건수: ('13)119건 ('14)475건 ('15)321건 ('16)385건 ('17)400건

** GPKOL 인원: ('13) 83명 ('14) 97명 ('15) 171명 ('16) 194명 ('17) 214명

- 「보건산업인재양성센터」를 구축하여 제약산업 전주기 교육 프로그램 개발·운영, 제약산업 분야 전문인력 양성 및 역량 강화

* '16년 제약산업 전주기별 총 28개 교육과정 실시하여 2,342명 교육 수료

- 제약산업 특성화대학원 학위과정을 운영하여 R&D 관리, 의약품 인허가·규제, 기술경영, 글로벌 마케팅 등 핵심 전문인력 양성

* 성균관대('12~'15, '16~'18), 충북대('12~'15), 중앙대('14~'17), 이화여대('16~'18)

④ 국내 의약품 전략적 해외진출 확대

- 국내 제도와 국제적 기준과의 조화 및 선진국 인허가·생산시설 실사 등 규제 장벽 완화 등으로 국내 의약품 수출 경쟁력 강화

- 의약품실사상호협력기구(PIC/s)^① 및 국제의약품규제조화위원회(ICH)^② 가입(각 '14.5월, '16.11월)으로 제약 분야 국가신인도 제고

* ① 국내 의약품 제조품질관리 기준의 우수성을 국제적으로 인정받은 것으로, 향후 국내 의약품 수출시 상대국 GMP 실사 면제 등 협정의 기반이 됨

② 국내 의약품 허가·심사, 사후관리 등 규제 기준을 국제적으로 인정받은 것

- 세계보건기구(WHO)와 백신 사전적격성(PQ) 약정 체결('16.12월)*로 국내 백신 안전관리 시스템에 대한 신뢰도 상승

* 국내 백신을 UN에 납품하려는 경우 식약처 보고서로 WHO 현장실사 대체 (현재까지 국내 백신 17종 WHO PQ 획득)

- 정부간 MOU 체결 등 협력을 통한 국내 의약품 인허가 절차 간소화, 현지 공장 실사 면제 등으로 국내 의약품 수출 활성화 기반 마련

* 페루, 우즈베크, 에콰도르 등과 인허가 심사기간 단축, 실사 면제 등 협정 체결

⑤ 제약산업의 지속 성장을 위한 인프라 마련

□ 국내 제약산업의 고도화 촉진, 글로벌 경쟁력 제고를 위해 선진국 수준의 R&D·사업화·제도 인프라 구축

- 첨단의료복합단지 內 신약개발지원 인프라를 구축*하여 국내 신약개발 생태계 조성 및 의약품 생산 지원 역량 강화

* 신약개발지원센터(후보물질 개발), 실험동물센터(비임상지원), 의약 및 바이오 의약품생산센터(GMP적격 임상시험 시료제공) 등 핵심시설 완공

- 신약 연구개발(R&D) 결과의 산업화 촉진을 위한 전담조직(TLO) 확대·육성* 및 특허관리·기술이전 성과 창출**

* ('13) 28개 기관 → ('15) 45개 기관 → ('17) 53개 기관

** TLO 기술이전 성과: ('13) 26건 116억원 → ('17.1~10월) 405건 442억원

□ 국내 제약기업의 연구개발 촉진 및 글로벌 경쟁력 제고를 위해 혁신형 제약기업 인증 및 지원

- 연구개발 능력 및 글로벌 시장 진출 역량을 갖춘 제약기업을 '혁신형 제약기업'으로 인증('17.12월 기준 총 44개사), 국가 R&D 사업 우선 참여, 세제 지원, 약가 우대 등의 인센티브 부여

□ 신약 개발 유인 제고를 위해 국내 보건의료에 기여하고 임상적 유용성이 개선된 글로벌 혁신신약에 대한 약가 우대평가 규정 마련

< 글로벌 혁신신약 약가 결정 기준 >

		약가 수준	
		일반 약제	국내 보건의료 기여 약제
유용성 유사 신약		대체약제 가중평균가	대체약제 가중평균가 ~최고가
유용성 개선 (혁신) 신약	비용 효과성 미입증시	비교약제* 가격 * 대체약제 중 최고점유율 약제	(10%가산) 대체약제 최고가×110%
	입증시	경제성평가를 거쳐 제약사 신청가	
	입증 곤란*시	해당 약제 또는 유사약제(우리나라가 최초허가국인 경우)의 A7 국가(3개국 이상 등재 要) 조정최저가 수준	

* 항암제 또는 희귀질환치료제로서 소수 환자 등으로 근거자료 생산이 곤란한 경우

- (R&D) 5년간 민·관 합동 총 10조원의 연구개발(R&D) 투자를 목표로 하였으나, 실제 투자 규모는 약 8조원 규모에 불과
 - 특히 정부 연구개발(R&D) 투자 규모는 거의 확대되지 못하였으며 5년간 약 2,400억원/年 수준 유지
- (투·융자) 국내 최초의 제약산업 특화펀드인 ‘글로벌 제약산업 육성펀드’ 출범 후 성공사례가 나오고 있으나 해외 진출에 특화되어 제약기업들이 실질적인 지원을 체감하기 어려움
 - 기업 수요에 적극적으로 대응하기 위해 해외 진출 외에도 다양한 투자 목적으로 활용 가능한 특화 펀드 조성 필요
- (인력양성) 제약산업 전문인력 양성을 위한 추진 과제가 재직자 대상의 단기 재교육 위주로 구성되어 신규 전문인력 양성 미흡
 - 또한 산업 발전에 따른 미래 일자리 수급 전망에 대한 정교한 분석 없이 과제를 추진하여 제약업계의 필요 인력 확보 곤란
- (수출지원) 제1차 계획 수립 이후 다양한 지원사업을 통해 의약품 수출액이 매년 증가*하고 있으나, 정확한 정책성과 측정이 곤란**
 - * 2016년 31억 달러(3.6조원)로 전년 대비 5.7% 증가하며 역대 최고치 기록
 - ** 1차 계획 목표 : 2.3조원(2012년) → 11조원(2017년) → 23조원(2020년)
 - 글로벌 제약시장 성장률보다 높은 수출 성장 등 명확한 기준을 목표로 삼아, 현장 수요 중심의 지원체계를 더욱 강화할 필요
- (인프라) R&D·사업화·제도 인프라는 구축하였으나 R&D 성과를 제품화로 연계할 수 있는 역량 축적은 부족한 상황
 - 신약 후보물질 도출부터 비임상·임상시험 및 제품화까지 유기적 연계 활성화 및 혁신 생태계 조성을 통해 글로벌 신약 개발 필요

Ⅲ

국내·외 제약시장 현황

1

세계 제약시장 현황

□ (시장규모) 세계 제약시장은 경제성장·고령화 등으로 지난 5년간('11~'16) 연평균 6.2% 성장하여 '16년 현재 약 1.1조달러 규모를 기록하였으며 '21년까지 최대 1.5조달러로 확대 전망

○ (지역별) 세계 시장의 약 70%를 선진국이 점유하는 가운데 인도, 중국, 브라질 등 신흥 파머징 국가들의 약진이 두드러짐

* 최근 5년간('11~'16) 연평균 성장률: (선진국) 5.4% (신흥국) 10.3%
향후 5년간('16~'21) 연평균 성장률: (선진국) 4~7% (신흥국) 6~9%

- 선진국의 경우 '16년 제약시장 규모는 약 7,490억달러로 세계 시장 대부분을 차지하고 있으며, 향후 1조달러 규모까지 성장 예상

* 미국은 세계 시장의 42%를 점유, 연평균 6~9% 성장하여 '21년까지 1위 유지

** 유럽은 브렉시트, 제한된 의약품 예산 산정 등으로 연평균 1~4% 성장 전망

- 신흥국의 '16년 제약시장 규모는 약 2,430억달러로 선진국 시장 대비 30% 규모에 불과하나 향후 5년간 연평균 6~9% 성장 전망

* 특히 인도 제약시장은 제너릭의약품 중심으로 10% 이상의 고성장 기대

< 지역별·국가별 제약시장 현황 및 향후 성장 전망 >

(단위: 십억달러, %)

	2016년	CAGR (‘11~’16)	2021년 ^e	CAGR ^e (‘16~’21)
글로벌	1,105	6.2	1,455~1,485	4~7
선진국	749	5.4	975~1,005	4~7
미국	462	6.9	645~675	6~9
EU 5개국	152	3.9	170~200	1~4
일본	90	2.0	90~94	(-1)~2
캐나다	19	3.0	27~31	2~5
대한민국	13	2.9	14~18	3~6
호주	13	6.3	13~16	0~3
신흥국	243	10.3	315~345	6~9

* EU 5개국 : 독일, 영국, 이탈리아, 프랑스, 스페인

* 자료 : “Outlook for Global Medicines through 2021”, QuintilesIMS(2016)

○ (유형별) 최근 바이오의약품 개발이 활발해지면서 전체 시장에서의 비중이 18%('10) → 25%('16) → 29%('22^e)로 지속 성장 전망

- '15년 기준 세계 100대 의약품 중 바이오의약품은 47개 품목이며 '22년까지 50개 품목으로 확대될 것으로 예상

* '15년 기준 세계 10대 의약품 중 바이오의약품은 8개 : 휴미라(1위, 140.2억불), 엔브렐(3위, 90.3억불), 레미케이드(4위, 89.6억불), 란투스(5위, 72.1억불) 등

- 또한, 블록버스터 오리지널 바이오의약품의 특허 만료 시기 도래*, 글로벌 제약사들의 연이은 美 FDA, 유럽 EMA 허가신청 및 승인** 등으로 본격적인 바이오시밀러 시대가 개막

* 향후 5년간 특허가 만료되는 8개 품목의 가치는 약 年 460억달러에 육박

** 산도스社 엔브렐 바이오시밀러 '이렐지' FDA 허가('16.8월),
암젠社 휴미라 바이오시밀러 '암제비타' FDA 허가('16.9월)

- 백신의 경우에도 개도국 경제성장, 신종·인수공통 전염병 및 생물 테러 위협 급증 등에 따른 접종률 상승으로 시장 지속 성장 전망

* 시장 규모(GBI Research) : ('10) 32조원 → ('15) 55조원 → ('23^e) 114조원

□ (기업현황) 세계 50대 제약사는 대부분 미국(15개社), 일본(8개社), 스위스(5개社) 등 선진국에 집중되어 있으며, 글로벌 R&D 투자 주도*

* 상위 20대 제약사가 글로벌 전체 R&D 투자액 중 60% 이상 담당

< 세계 주요 제약사 매출 순위('15년 기준) >

(단위: 백만달러)

순위	제약사(본사)	매출액	R&D 지출액	매출 대비	최다 매출 의약품
1	Pfizer(미국)	43,112	7,678	17.8%	Prevnam13(5,940)
2	Novartis(스위스)	42,467	8,465	19.9%	Gleevec(4,658)
3	Roche(스위스)	38,733	8,452	21.8%	Rituxan(7,321)
4	Merck&Co.(미국)	35,244	6,613	18.8%	Januvia(3,863)
5	Sanofi(프랑스)	34,896	5,638	16.2%	Lantus(7,089)
6	Gilead Sciences(미국)	32,151	3,018	9.4%	Harvoni(13,864)
7	Johnson&Johnson(미국)	29,864	6,821	22.8%	Remicade(5,779)
8	GSK(영국)	27,051	4,731	17.5%	Seretide/Advair(5,625)
9	AstraZeneca(영국)	23,264	5,603	24.1%	Crestor(5,017)
10	Abbvie(미국)	22,724	3,617	15.9%	Humira(14,012)

* 자료 : 한국제약바이오협회

□ (연구개발 현황) 희귀의약품 등 틈새시장 공략 또는 신규 타겟 발굴을 통한 니치버스터 신약* 출시 등 생산성 하락 극복 노력 활발

* ‘커다란 틈새시장’이란 뜻으로, 매출 1억~5억달러, 복용환자수 100만명 미만으로 경쟁이 비교적 적고 시장성이 높은 의약품을 의미

○ 연구개발 생산성 하락에도 불구하고, 향후 5년간 역사상 가장 많은 수준인 연평균 45개 품목의 신규유효물질 신약이 개발될 전망

* 신규유효물질 신약 개발 건수(연평균): ('01~'05) 33건 ('06~'10) 29건
(자료 : IMS Health) ('11~'15) 37건 ('16~'20) 45건

○ 신속허가, 세금공제 등 정부 지원 정책으로 희귀의약품 시장은 연평균 11% 성장하여 '22년까지 2,090억달러 규모 기록 전망

* 시장 규모(Evaluate Pharma) : ('12) 830억달러 → ('17) 1,240억달러 → ('22) 2,090억달러

○ 면역항암치료제 등 항체의약품 시장은 연평균 12.5% 성장하여 '26년까지 3,414억달러 규모 기록 전망(Future Market Insights, 2016)

□ (미래 유망 품목) '22년에도 항암제, 당뇨치료제, 류마티스치료제, 항바이러스제, 백신 등이 여전히 제약 시장 선도 예상

○ 특히 항암제, 피부질환치료제 등이 크게 성장할 전망

< 글로벌 의약품 매출 TOP 10 현황 ('15년 및 '22년 비교) >

(단위: 억 달러, %)

순위	분야	'15년 매출 (시장점유율)	'22년 매출 (시장점유율)	연평균 성장률
1	암	832 (10.7)	1,900 (16.3)	12.5
2	당뇨	417 (5.4)	661 (5.7)	6.8
3	류마티스	488 (6.3)	545 (4.7)	1.6
4	바이러스	507 (6.5)	509 (4.4)	0.0
5	백신	276 (3.5)	390 (3.4)	5.1
6	기관지	302 (3.9)	347 (3.0)	2.0
7	감각기관	198 (2.6)	333 (2.9)	7.7
8	고혈압	257 (3.3)	265 (2.3)	0.4
9	피부질환	121 (1.6)	243 (2.1)	10.4
10	다발성경화증	202 (2.6)	232 (2.0)	2.0

* 자료 : EvaluatePharma, 2016

□ (해외 정책 동향) 선진국 중심으로 신약개발 확대 및 규제 개선 등 다양한 정책적 지원 체계를 마련하여 제약산업 경쟁력 강화 추진 중

○ (미국) 인허가 심사기간 단축 및 혁신적인 R&D 협력모델 구축을 위한 규제 개선 법안 제정('21세기 치유법안', '16.12월)과 중개연구 거버넌스 재편성* 등 다양한 정책적 시도 중

* 기초연구 결과의 응용연구로의 연계가 매우 중요함을 인지하고, 국립보건원(NIH) 내 중개연구 프로그램을 촉진·지원하는 국가선진중개과학센터(NCATS) 운영

- 글로벌 제약사와 '신약개발 촉진 파트너십(Accelerating Medicines Partnership : AMP)' 추진('14.2월)

* NIH 주관 향후 5년간 화이자, GSK, BMS, 일라이릴리, 다케다 등과 알츠하이머, 2형 당뇨병, 류머티즘 관절염, 루푸스 등 4개 질병에 2억 3천만 달러 투자

○ (일본) 의약품 조건·기한부 조기 승인제도 도입 등 약사법 개정('14.11월), 의료분야 R&D 예산의 효율적·효과적 집행 노력*

* 의료분야 R&D 예산을 일원화하여 관리하고 기초연구에서 제품화까지 지속적으로 지원하는 국립연구개발법인(AMED) 설립('15.4월)

○ (중국) 바이오 및 임상시험 산업의 경쟁력 제고를 위해 정부 주도의 전략적 중장기 계획 및 개혁 정책 마련·발표

- 임상시험 실시기관 확대*, 심사절차 간소화** 등 임상시험 활성화를 위해 식품의약품관리국(CEDA) 주도 임상시험 개혁 정책 발표('17.5월)

* 자격인증제 → 등록제, 민간회사 임상시험 수행 허용 등 임상시험기관 확대

** 사전심의제도, 60일 신고제 등 임상시험 심사절차 간소화

- 12차 5개년 계획('11~'15)의 일환으로 국가 전략적 7대 신흥산업* 중 하나로 바이오산업을 채택, 4백억 위안(약 7조원) 투자 추진

* 7대 신흥산업 : 차세대 정보기술, 바이오, 첨단장비제조, 신재생에너지, 신소재, 에너지절약 및 환경보호, 자동차

○ (EU) 유럽 의약품감독국(EMA)는 신속심사 프로그램의 일종인 'PRIME(PRIority MEdicines) 제도*' 도입('16.3월)

* 기존 치료제들에 비해 약효가 우수하거나, 치료대안이 마땅히 존재하지 않는 질환을 타겟으로 개발 중인 약물을 대상으로 심사 우선권 부여

- (시장규모) 국내 제약시장 규모는 '16년 기준 20조원을 돌파하며 선도기업 중심으로 글로벌 신약 출시, 기술수출 성과 등 성장
- 특히, 국내 의약품의 글로벌 시장 진출 확대에 힘입어 지난 5년간 ('12~'16) 의약품 수출액이 연평균 11.5% 증가

< 국내 제약시장 현황 >

(단위 : 억원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	전년대비 성장률	CAGR ('12~'16)
생산	157,140	163,761	164,194	169,696	188,061	10.8%	4.6%
수출	23,409	23,306	25,442	33,348	36,209	8.6%	11.5%
수입	58,535	52,789	54,952	56,016	65,404	16.8%	2.8%
무역수지	Δ35,126	Δ29,483	Δ29,510	Δ22,668	Δ29,195	-	-
시장규모	192,266	193,244	193,704	192,364	217,256	12.9%	3.1%

* 자료 : 식품의약품안전처, 한국의약품수출입협회

- '16년도 기준 상장 제약기업(57개사)의 매출액은 총 15.5조원(전년비 7.3% ↑), 상위 10대 제약기업의 매출액은 총 7.4조원(6.8% ↑)
- '14년 국내 제약기업 최초 연매출액 1조원 돌파 사례(유한양행) 이후 꾸준히 1조원 돌파 중으로, 향후 글로벌 제약기업 탄생 기대
- * '16년 매출액 : (유한양행) 1.3조원 (녹십자) 1.2조원 (광동제약) 1.1조원
- 삼성바이오로직스*, 신라젠 등 제약기업의 기업공개(IPO)를 통한 증시 상장으로 규모의 성장 동력 확보
- * 총 공모액 2.3조원으로 '10년 삼성생명 이후 역대 두번째 규모
- ** '16년 삼성바이오로직스(2.3조원), 신라젠(1,500억원), 에스티팜(1,353억원), JW 생명과학(720억원), 녹십자랩셀(370억원) 등 총 10개 제약기업 상장

- 국내 바이오의약품 시장 규모는 약 1.8조원('16)으로 전체 제약 시장의 8.4% 차지, 글로벌 수준에 비해 낮은 비중('16년 25%)
- 다만 지난 5년간('12~'16) 생산액과 수출액이 각각 연평균 3.8%, 30.7%으로 크게 증가하는 등 향후 성장가능성이 매우 큰 분야
- 특히 바이오시밀러의 경우 국내 품목허가 12개 제품 중 5개 품목을 국내 기업이 개발하는 등 차세대 성장동력이 될 것으로 기대
- * 삼성바이오로직스, 셀트리온 등 바이오의약품 제약기업 중심으로 인천 송도에 세계 최대 규모의 바이오의약품 생산시설 구축 예정(현재 공동 2위)

< 국내 바이오의약품 시장 현황 >

(단위 : 억원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	전년대비 성장률	CAGR ('12~'16)
생산	17,314	18,654	16,818	17,209	20,079	16.7%	3.8%
수출	4,229	4,432	6,203	9,156	12,346	34.8%	30.7%
수입	6,747	8,061	9,234	8,353	10,576	26.6%	11.9%
무역수지	Δ2,518	Δ3,629	Δ3,031	803	1,770	120.4%	-
시장규모	19,832	22,283	19,849	16,406	18,308	11.6%	Δ2.0%

* 자료 : 식품의약품안전처

- (기업현황) '15년 기준 782개의 제약기업 중 생산 실적이 있는 기업 수는 597개(76.3%)로 업체당 평균 43개 품목 생산
- '14년 단일기업 최초 연매출액 1조원 돌파(유한양행), 활발한 의약품 해외 진출 등 글로벌 제약기업으로 성장하기 위해 지속 노력

< 국내 제약기업 현황 >

(단위 : 개소, 개, %)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	CAGR ('11~'15)
제조업체 수	828	894	922	851	782	Δ1.4
생산업체 수	638	662	666	678	597	Δ1.6
품목 수	26,425	27,567	26,652	29,218	25,890	Δ0.5
완제의약품	15,832	15,817	16,595	18,357	17,907	3.1
원료의약품	10,593	11,750	10,057	10,861	7,983	Δ6.8
판매업체 수	23,879	23,991	23,769	23,261	24,693	0.8

* 자료 : 식품의약품안전처

□ (연구개발 현황) 지속적인 R&D 투자 확대로 국내 개발 신약의 해외 시장 출시 등 선진국 수준의 경쟁력 확보 노력 중

- '16년 국내 상장 제약기업(109개사)의 총 연구개발비는 1.3조원 규모로 매출액 대비 7.8%를 차지하고 있으며,
- 상위 10대 기업의 총 연구개발비는 전체 상장 제약기업 총 연구개발비의 절반이 넘는 8,271억원이며 매출액 대비 비중은 12.1%

< 국내 주요 제약기업의 연구개발비 현황 >

구분		2012	2013	2014	2015	2016
연구개발비	상장기업	7,653억원	9,282억원	9,809억원	11,040억원	13,371억원
	10대기업	3,536억원	4,755억원	5,369억원	6,302억원	8,271억원
매출액 대비 비중	상장기업	6.7%	7.6%	7.0%	7.1%	7.8%
	10대기업	11.6%	12.6%	10.6%	10.2%	12.1%

* 자료 : 한국보건산업진흥원

- '16년 전체 임상시험 승인 건수는 628건으로 '11년 503건 대비 24.9% 증가했으며 합성의약품은 387건, 바이오의약품은 226건 승인
- 전체 임상시험 중 바이오의약품 임상시험이 차지하는 비율은 '11년 21.3%에서 '16년 36.0%로 증가 추세

< 제제별 임상시험 승인 현황 >

(단위 : 건)

연도	계	합성의약품	바이오의약품					생약(한약)제제
			계	유전자재조합	생물학적제제	세포치료제	유전자치료제	
2011	503	378	107	76	16	11	4	18
2012	670	486	159	103	28	23	5	25
2013	607	435	155	88	38	26	3	17
2014	653	465	170	110	29	24	7	18
2015	674	451	202	158	14	25	5	21
2016	628	387	226	151	33	33	9	15

* 자료 : 식품의약품안전처 보도자료

○ **미충족 의료수요에 대응하는 첨단의료기술 조기 개발 및 신산업 창출을 위해 세포치료제, 유전자치료제 개발도 활발**

- 현재 전세계적으로 총 7개 품목의 세포치료제가 출시되었으며, 이 중 4개 품목이 국내에서 개발된 제품

< 국내 개발 줄기세포치료제 승인 현황 >

업체명	제품명	대상질환	허가사항	허가일자
파미셀	하티셀그램 - AMI	급성심근경색	세계최초 자가줄기세포치료제	'11.7월
메디포스트	카티스템	무릎연골결손	세계최초 동종줄기세포치료제	'12.1월
안트로젠	큐피스템	크론성 누공	세계최초 지방조직 이용 줄기세포 치료제	'12.1월
코아스템	뉴로타나-알주	루게릭병	희귀의약품 허가	'14.7월

* 자료 : 식품의약품안전처

- 유전자치료제의 경우 해외 임상 승인, 기술이전 등 연구 개발 성과의 가시화로 글로벌 시장에서 경쟁력 확보

* 신라젠, 바이로메드, 제넥신, 코오롱생명과학 등 유전자치료제 해외 임상 진행 중

□ **(신약 개발 현황)** 이러한 국내 제약 기업의 연구개발 노력에 힘입어 '17.12월 현재 총 29개 품목의 신약을 개발

* '99~'14년 : 21개 국산 신약 개발 → '15~'17년 : 8개 국산 신약 개발

< '15년 이후 국내 개발 신약 현황 >

기업명	제품명	효능·효과	허가일자
크리스탈지노믹스(주)	아셀렉스캡슐	골관절염치료제	'15.2.5
동화약품(주)	자보란테정	항균제(항생제)	'15.3.20
동아에스티(주)	시벡스트로정	항균제(항생제)	'15.4.17
	시벡스트로주		
동아에스티(주)	슈가논정	당뇨병치료제	'15.10.2
한미약품(주)	올리타정	항암제(폐암)	'16.5.13
일동제약(주)	베시보정	B형간염치료제	'17.5.15
코오롱생명과학(주)	인보사케이주	골관절염치료제	'17.7.12

□ **(해외진출)** 국내 개발 신약의 글로벌 시장 출시, 해외 기술이전 확대 등 글로벌 제약시장 점유율 확대를 통한 고부가가치 창출

○ '13년 이후 국내 개발 의약품 9개 품목 美·EU 인허가 획득 등 선진국 시장으로의 판매 본격화

< 국내 개발 의약품의 국내외 허가 획득 현황 >

회사명	제품명	대 조약 (제조사)	효능효과	국내 허가	국외허가	
					EMA	FDA
동아에스티(주)	시백스트로	신약	옥사졸리디논 계열 항생제	'15.4.17	'15.3월	'14.6월
(주)대웅제약	메로페넴	메렘 (아스트제네카)	카바페넴 계열 항생제	'10.4.14	-	'15.12월
(주)셀트리온	램시마주*	레미케이드 (존슨앤드존슨)	류마티스관절염, 폐양성대장염 등	'12.7.20	'13.8월	'16.4월
	트룩시마*	리툭산 (로슈)	류마티스관절염, 만성림프구성백혈병, 비호지킨림프종 등	'16.11.16	'17.2월	-
삼성바이오에 피스(주)	베네파리* 브렌시스(韓)	엔브렐 (암젠)	류마티스관절염, 건선 등	'15.9.7	'16.1월	-
	플릭사비(EU)* 렌플렉시스(美)*	레미케이드 (존슨앤드존슨)	류마티스관절염, 폐양성대장염 등	'15.12.4	'16.5월	'17.4월
	임랄디(EU)* 하드리마(韓)*	휴미라 (애브비)	류마티스관절염, 크론병, 염증성 장질환 등	'17.9.20	'17.8월	-
	루수두나*	란투스 (사노피)	당뇨병	-	'17.1월	-
(주)SK케미칼	앱스틸라	바이오 신약	혈우병치료제	-	'17.1월	'16.5월

* 자료 : 한국보건산업진흥원 (제품명의 (*) 표시는 바이오시밀러)

○ 글로벌 제약기업과의 대규모 기술이전 계약 체결로 국내 제약
기업의 연구개발 기술 해외 수출 가속화

* ('15년) 총 25건, 최대 8.4조원 규모 ('16년) 총 11건, 최대 3.1조원 규모

< '16년 국내 제약기업의 기술이전 실적 >

계약 시기	기업	제품	수출국	파트너사	계약규모
1월	종근당	CKD-11101	일본	후지제약공업社	비공개
	안트로젠	줄기세포치료제	일본	이신제약社	7,500만\$
2월	제넥신	GX-E2	중국	상하이푸싱社	4,450만\$
4월	동아에스티	슈가논	미국	토비라社	6,150만\$
6월	크리스탈지노믹스	금성백혈병 신약 후보물질	미국	앱토즈 바이오사이언스社	3억300만\$
9월	일양약품	놀텍	러시아 외 2개국	알팜社	2억\$
	한미약품	HM95573	미국	제넨텍社	9억1,000만\$
10월	앱클론	AC101	중국	헨리우스바이오텍社	비공개
11월	코오롱생명과학	인보사	일본	미쓰비시다나베社	457억엔
	유나이티드제약	실로스탄 CR정	중국	베이징 메온社	6,435만\$
12월	동아에스티	면역항암제 MerTK 저해제	미국	애브비 바이오테크놀로지社	5억2,500만\$

* 자료 : 기업 공시 자료

□ 기회요인

- 빠른 노령화 진행 속도*와 건강에 대한 관심 증대로 의료비는 지속적으로 늘어나고 있으며** **의약품에 대한 수요도 확대될 전망**

* 고령화속도(고령화→초고령사회): (한국) 26년 (일본) 36년 (프랑스) 154년
(독일) 77년 (이탈리아) 79년 (미국) 94년

** 국민 의료비: ('13) 48.2조원 ('14) 50.7조원 ('15) 54.5조원 ('16) 64.1조원

- **4차 산업혁명에 따른 첨단 의료기술 융복합, 보건의료 빅데이터 활용도 제고 등으로 제약산업의 성장 가능성 증대**

- 인공지능, 정밀의료기술, 웨어러블 기기, 사물인터넷 등 혁신 기술의 융합을 통해 신약 후보물질 탐색·임상시험 효율성 향상

* 최근 글로벌 제약사들의 AI 기술 및 보건의료 빅데이터를 활용한 신약 후보물질 탐색을 위해 관련 기술 투자 급증 추세(얀센, 화이자, 테바 등)

- 우리나라는 우수한 보건의료 인력과 높은 IT 기술 및 인프라 수준* 등을 바탕으로 제약산업의 글로벌 플레이어로 도약할 기회

* 디지털화된 병원 진료정보(EMR 보급률 92%), 높은 임상시험 인프라(임상 시험 수행건수 서울 2위), 전국민 건강보험(빅데이터) 등 유리한 조건 보유

- 중국, 인도 등 **파머징 국가들의 非오리지널 의약품, 제너릭 의약품** 등에 대한 수요 확대*로 **국내 의약품 경쟁력 확보 가능**

* '20년 선진국의 경우 오리지널 의약품 판매액이 전체의 65%인 반면, 파머징 국가는 오리지널 의약품 외 의약품 판매액이 전체의 76% 전망(Quintiles IMS)

- 희귀·난치질환에 대한 표적 치료 및 환자 맞춤형 치료 가능성 등으로 **바이오의약품** 개발이 확대되며 관련 시장 급속히 성장

- 우리나라의 경우 세계 최초의 바이오시밀러 개발*, 세계적인 바이오의약품 생산능력 보유** 등 성공 가능성이 높은 분야

* '12.7월 셀트리온 세계 최초 바이오시밀러 '램시마주' 국내 허가 획득

** 삼성바이오로직스, 셀트리온 등 바이오의약품 제약기업 중심으로 인천 송도에 세계 최대 규모의 바이오의약품 생산시설 구축 예정(현재 공동 2위)

- PIC/s 및 ICH 회원국 가입에 따라 국내 개발 의약품 품질에 대한 국제 신인도 제고, 상위 제약기업의 적극적인 해외 진출 노력 등으로 인해 글로벌 시장 진입장벽 점차 완화

- 대규모 기술수출 달성, 바이오시밀러 선진국 시장 진출 본격화 등 국내 제약기업의 신약개발 역량 강화로 무역수지 개선*

* 국내 제약산업 무역수지(억원): ('11)△35,880 → ('14)△29,510 → ('16)△29,195

□ 위기요인

- 미국 트럼프 정부 수립*, 영국의 유럽연합 탈퇴 등 보호무역주의 흐름과 사드 배치로 인한 對중국 수출위기 등 국제정세 불안

* 미국 트럼프 정부의 보건의료 정책 수립에 따라 오바마케어의 축소·폐지 등이 이루어질 경우 미국 내 의약품 수요 감소 우려

** 국가별 국내 의약품 수출 현황(백만\$/비중): (美) 116 / 3.7% (中) 208 / 6.7% (日) 463 / 14.8% (獨) 81 / 2.6% (印) 77 / 2.5%

- 시장 경쟁이 심화되며 미국·EU 등 선진국과 중국·인도 등 파머징 국가 사이에 낀 '넛 크래커(Nut-cracker)'로 전략할 우려

- 국내 제약시장 규모는 전체 글로벌 시장의 1.2%에 불과하며, 여전히 중소기업, 제너릭의약품, 내수 판매 위주

* '15년 기준 국내 제약업계 매출액 상위 3대 기업의 총 매출액(3.1조원)은 세계 1위 제약회사인 노바티스 매출(59조원)의 5.3%에 불과

** 국내 개발신약 29개 품목 중 연간 생산액 100억 넘는 품목은 5개에 불과('16)

- 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 제정·공포('17.1월) 및 나고야의정서* 당사국 지위 획득('17.8월)에 따라 생물 유전자원을 원료로 하는 제약산업에 부정적 영향 예상**

* 제10차 생물다양성협약 당사국총회에서 채택('10.10월)·발효('14.10월), 특정 국가의 생물유전자원 이용으로부터 발생한 이익을 해당국과 공유할 것을 의무화

** 해외 유전자원 등 이용 제품 비중(%): (의약품) 44.5 (건강기능식품) 32.0 ('14, 한국지식재산연구원) (화장품) 19.3 (바이오화학 및 기타) 23.0

- 최근 당사국이 증가('17.10월 현재 총 100개국 발효)하고 있어 해외 생물유전자원 수급 관련 대비책 마련 필요

IV

도약을 위한 과제

1

극복해야 할 과제

- ☐ (R&D) 국내 개발 신약 사례는 있으나 글로벌 블록버스터가 부재하고, 다가오는 4차 산업혁명에 대한 대비도 미흡
 - 대학·연구소 등과 제약기업 간 연계 부족으로 R&D 성과가 제품화로 이어지기 어렵고 신약 개발 성과도 미흡
 - 최근 신종·인수공통 전염병 및 생물테러의 위협 급증으로 안정적인 백신 공급의 중요성이 증대되고 있으나 백신 자급률 저조
- ☐ (인력양성) 제약산업은 4차 산업혁명 시대에 일자리 창출의 블루오션이나 창업을 위한 여건이 아직 부족
 - 제약산업의 글로벌 경쟁력 확보를 위해서는 핵심 전문 인력의 유입이 중요하나 연구개발, 생산 등 다양한 분야에서 구인난 발생
- ☐ (수출지원) 국내 의약품의 낮은 인지도, 현지의 복잡한 인허가 절차 및 시장정보 부족 등은 개별 기업 차원에서 해결하기 곤란
 - 한편, 국제기준보다 낮은 생산시설, 특정지역에 편중된 수출시장 및 수요에 못 미치는 마케팅 지원 등 개선을 위한 전략적 접근도 미흡
- ☐ (제도개선) 제약산업 분야의 민간 투자가 아직 미흡하고, 이를 유인하기 위한 다양한 성격의 펀드나 세제 혜택이 부족
 - 바이오의약품 시장은 확대되고 있으나 인허가·약가제도 등 제도적 기반이 아직 충분하지 않고, 임상시험 경쟁력도 다소 하락 추세
 - 혁신형 제약기업 인증기준이 제약산업 생태계 변화를 담아내지 못하고 있으며, 의약품 도매업체 난립 등 유통환경 악화

- (R&D) 신약 개발 역량 제고를 위한 정부의 전략적인 R&D 계획 마련 및 R&D 추진 필요
 - 스마트 임상시험센터 구축 및 첨단 바이오의약품 개발, 인공지능을 활용한 신약 R&D 등 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성 필요
 - 기초연구 성과로부터 실용화 성과 도출을 위해 오픈이노베이션 기반 R&D 활성화, 첨단의료복합단지 기능 강화 등 지원체계 고도화
 - 또한, 희귀·난치질환, 신종 감염병 등 미래에 닥쳐올 위험을 대비하기 위한 공익 목적의 R&D 투자도 병행 필요
- (인력양성) 제약산업을 적극 육성하여 고급 일자리를 창출하고, 성장동력 확보를 위해 전문 인력으로 양성 추진
 - 제약분야 벤처 창업 활성화를 지원하고 연구개발·생산 등 핵심 분야 전문인력을 적극 양성
- (수출지원) 복지부, 산자부 및 식약처 등 범부처 협력기반을 구축하고 수출역량 향상·현지화를 위한 전략적 지원 체계 마련 필요
 - 해외 GMP, 국제기구 조달기준(WHO PQ) 등 인증 지원 및 현지 제약 전문가를 활용하여 수출기업으로서의 체질을 개선하고,
 - 맞춤형 컨설팅, 현지 협력사와의 네트워킹 및 해외 법인 설립 지원 등 기업의 글로벌 마케팅 수요에 적극적으로 대응
- (제도개선) 선진 제약 강국 도약을 위해 제약산업 육성 기반 조성 필요
 - 펀드 조성, 세제혜택 확대 등 민간투자를 활성화하고, 바이오 의약품 분야 인허가·약가 제도개선 등 신약 개발 활성화 지원
 - 혁신형 제약기업 인증기준 개선, 선진 의약품 유통체계 확립 등 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련 필요

비 전

국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로 도약

	2016	2018	2022	2025
·제약산업 일자리*	9.5만명	11만명	14만명	17만명
·글로벌 신약 성과	3개	6개	15개	23개

4 대 목 표

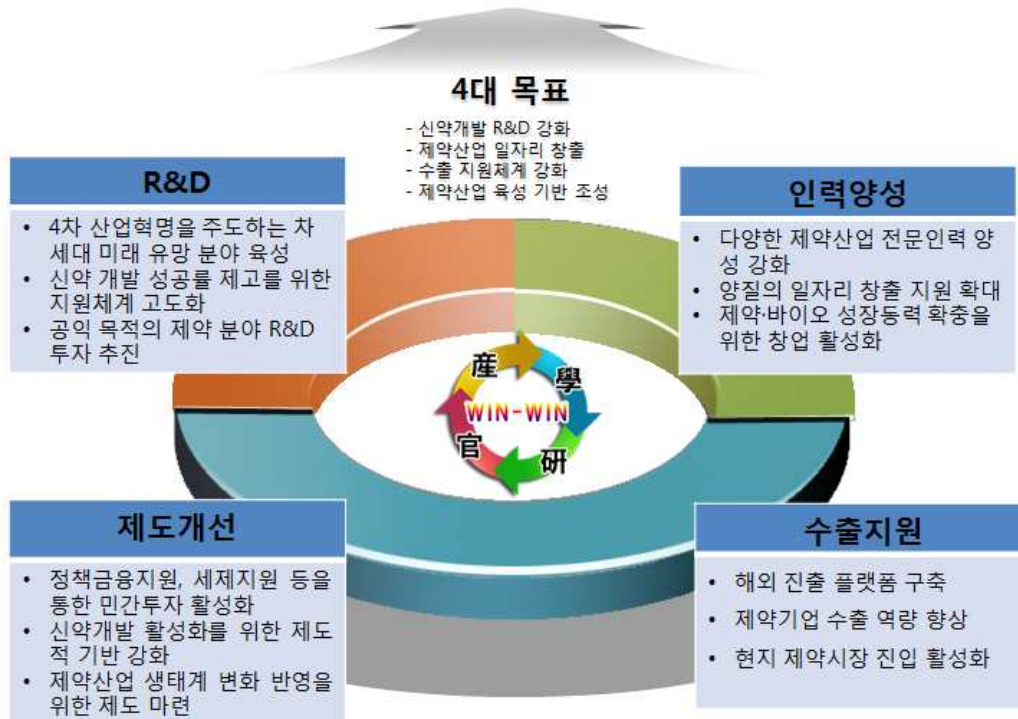
1. [R&D] 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화
2. [인력양성] 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원
3. [수출지원] 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화
4. [제도개선] 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성

1 2 대 추 진 전 략

R&D	인력양성	수출지원	제도개선
① 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성 ② 신약 개발 성공률 제고를 위한 지원 체계 고도화 ③ 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진	① 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화 ② 양질의 일자리 창출 지원 확대 ③ 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화	① 해외 진출 플랫폼 구축 ② 제약기업 수출 역량 향상 ③ 현지 제약시장 진입 활성화	① 정책금융지원 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화 ② 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화 ③ 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련

* 타 업종으로 분류된 경우 및 고용보험 미가입자도 포함

국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로 도약



◇ 제약산업 발전을 위한 실천과제

4대 목표	12대 추진전략	37대 실천과제
R&D	① 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성	① 스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화 ② 첨단 바이오의약품 R&D 지원 ③ 인공지능을 활용한 신약 R&D ④ 스마트 제조공정을 위한 기반 기술 개발
	② 신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화	① 오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화 ② 신약 재창출 연구 지원 ③ 첨단의료복합단지의 R&D 지원 기능 강화
	③ 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진	① 희귀·난치질환 치료제 개발을 위한 R&D 지원 ② 감염병 치료제 개발을 위한 R&D 지원 ③ 백신 자급률 향상을 위한 R&D 전략 마련 ④ 공익 목적의 연구자 주도 임상시험 지원

인력 양성	① 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화	① 양질의 생산·연구개발 인력 확충 ② 제약산업 상용화·제품화 전문인력 양성 ③ 임상시험 경쟁력 강화를 위한 인력 양성 강화
	② 양질의 일자리 창출 지원 확대	① 제약산업 분야에서 양질의 신규 일자리 창출 확대 ② 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성
	③ 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화	① 제약바이오 기술창업·사업화 지원체계 구축 ② 창업기업에 대한 오픈 이노베이션 지원
수출 지원	① 해외 진출 플랫폼 구축	① 한국 제약산업 브랜드 가치 제고 ② 제약산업 글로벌정보센터 운영 ③ G2G 협력 확대를 통한 해외 진출 촉진
	② 제약기업 수출 역량 향상	① 시설 고도화 및 cGMP 투자 지원 ② 해외 제약 전문가 활용으로 글로벌 진출 지원 ③ 수출방식 다양화를 통한 의약품 수출 확대
	③ 현지 제약시장 진입 활성화	① 제약산업 글로벌 컨설팅 지원 ② 해외 전략적 협력사 파트너링 강화 ③ 글로벌 시장진출을 위한 해외거점 설립 지원
제도 개선	① 정책금융지원, 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화	① 제약·바이오 투자 활성화 지원 ② 민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대
	② 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화	① 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선 ② 의약품 건강보험 등재 제도 보완 ③ 신속하고 효율적인 임상시험 수행
	③ 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련	① 혁신형 제약기업 인증기준 등 개선 ② 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련 ② 보건신기술 인증제도를 활용한 국내 개발 의약품 사용 촉진 ③ 안전한 의약품 유통을 위한 선진 유통체계 확립 ④ 제약기업에 대한 온실가스 배출권거래제 적용 방식 개선 노력

1

신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화

목 표

- 차세대 미래 유망 분야 육성, 신약 개발 지원체계 고도화, 공익 목적 투자 확대 등 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화
 - ▶ 제약분야 민·관 R&D 투자 : ('16) 1.7조원 → ('22) 2배로 확대 (3.5조원)
 - ▶ 백신 자급률 : ('16) 46% → ('20) 70%

추진전략

- 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성
- 신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화
- 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 확대

실천과제

- ① 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성
 - ① 스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화
 - ② 첨단 바이오의약품 R&D 지원
 - ③ 인공지능을 활용한 신약 R&D
 - ④ 스마트 제조공정을 위한 기반 기술 개발
- ② 신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화
 - ① 오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화
 - ② 신약 재창출 연구 지원
 - ③ 첨단의료복합단지의 R&D 지원 기능 강화
- ③ 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진
 - ① 희귀·난치질환 치료제 개발을 위한 R&D 지원
 - ② 감염병 치료제 개발을 위한 R&D 지원
 - ③ 백신 자급률 향상을 위한 R&D 전략 마련
 - ④ 공익 목적의 연구자 주도 임상시험 지원

1. 스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화

가. 현황 및 문제점

- (현황) 현재 정부가 임상시험 인프라 강화를 위해 지원하고 있는 “임상시험 글로벌선도센터사업”^{*}이 '19.3월 종료 예정

* '04.12월 ~ '14.3월까지 진행된 지역임상시험센터사업의 후속사업

- 그간 총 17개 임상시험센터(5개 컨소시엄)에 인프라 구축 지원, 10개 과제의 첨단 융복합 임상시험 신기술 개발 지원

- 이에 우리나라 임상시험 수행 건수는 '00년 33건에서 '16년 628건으로 비약적 성장을 이루었으며,

- 세계적으로도 한국은 국가 기준 8위('16년), 서울은 도시 기준 1위('15년)를 기록(임상시험 수행 프로토콜 기준)

* 국가별 임상시험 점유율('16년) : (미국) 28.0% (독일) 5.4% (영국) 4.9% (캐나다) 4.3% (스페인) 4.1% (중국) 4.0% (프랑스) 3.7% (한국) 3.4%

- 국내 임상시험 산업의 지속 성장 및 글로벌 제약 강국으로의 도약을 위해 지속적인 정부 지원이 필수적

- (문제점) 그간 정부의 임상시험 지원 정책은 개별 임상시험 센터의 기반 구축 및 역량 강화에 초점

- 각 임상시험센터에 산재되어 있는 기존 사업 성과를 센터 간 협력 네트워크 및 국가 차원의 공유 플랫폼 구축을 통해 결집하여 시너지를 창출하고,

- 4차 산업혁명 도래를 맞아 우리나라가 경쟁력을 지닌 ICT 기술을 임상시험에 융합·응용시켜 임상시험 혁신 신기술을 개발함으로써 임상시험 경쟁 우위 확보 필요

나. 추진과제

① IT 기반 임상시험 수행 능력을 강화한 스마트 임상시험센터 구축

- 임상시험 센터별로 다르게 구축된 관리시스템을 하나의 통일된 형식으로 구축(CTMS)하여 향후 통합 네트워크 구축을 대비
 - 센터별 임상시험 관련 자원 표준화·통합, AI 기술을 활용한 임상개발·환자 모집 등을 지원할 수 있는 플랫폼
- 웨어러블 기기, 데이터 통합관리 네트워크 등을 활용하여 스폰서·연구자 모두 피험자의 상태 실시간 모니터링이 가능한 스마트 안전관리 체계 구축, 환자 중심의 임상시험 환경 마련

② ICT 기술 등을 활용한 첨단 융복합 임상시험 기술 개발

- 첨단 융복합 기술을 활용한 임상시험 신기술 개발*을 통해 임상시험 비용절감 및 효율성 증대 등 글로벌 경쟁력 확보
 - * (예) ICT 기술을 활용하여 임상시험 준비·설계·수행 과정 상에서 임상시험의 효율 및 안전성을 높일 수 있는 기술
- AMS, PET 등 제0상 임상시험(탐색적 임상시험)* 수행을 위한 필요 기술 개발 연구 지원 및 수행 인프라 구축
 - * 제1상 임상시험의 초기에 수행되는 임상시험으로 매우 제한된 용량의 의약품을 인체에 투여함으로써 신약 후보물질의 성패 가능성을 초기에 판단 가능

③ 임상시험 통합 네트워크 구축

- 스마트 임상시험센터의 R&D 자원·플랫폼·데이터를 통합적으로 관리·공유하는 임상시험 협력 네트워크 구축
- 첨단 융복합 기술을 활용한 임상시험 기술이 실제 임상현장에 활용·확산될 수 있도록 하는 협력 기반 조성
- 다기관 공동 임상시험 효율화를 위한 공통 IRB 서식 제작·공유, IRB 심사 상호 인증제 운영

2. 첨단 바이오의약품 R&D 지원

가. 현황 및 문제점

□ (현황) 선진국에서는 세포치료제·유전자치료제 등 첨단 바이오의약품이 난치·희귀질환을 치료하는 획기적 방안으로 국민 건강 증진에 크게 기여할 것으로 기대, 대규모 투자 강화 추세

* 글로벌 첨단재생의료시장은 '15년 기준 약 138억달러 규모이며 향후 연 23.7%로 성장하여 '21년 약 494억달러 규모로 확대될 전망

○ 미국, 일본, 영국 등 생명공학과 줄기세포 연구에 강점을 지닌 국가들은 국가차원의 R&D, 사업화 프로젝트 적극 추진 중

* (美) 최근 5년('12~'16)간 재생의료·줄기세포 분야에 약 90억달러 투자
(日) 재생의료 실현화 하이웨이 구상 프로젝트에 총 148억엔 투자

○ 우리나라의 경우에도 첨단 바이오의약품 분야에 대한 선제적 투자로 세계 최초 세포치료제를 개발하는 등 성과

□ (문제점) 선제적 투자에도 불구하고, 주요 선진국과의 기술 격차 확대로 첨단 바이오의약품 분야의 주도권 상실 우려

* 국내 재생의료기술 경쟁력 순위: 상위 8개국 중 논문 8위, 특허 8위
(줄기세포/재생의료 기술경쟁력 및 연구자 네트워크 분석, GSRAC, '16.3월)

○ 첨단 바이오의약품 개발 역량 강화 및 관련 글로벌 시장 선점을 위해 신규 핵심기술 확보 및 체계적 지원 필요

나. 추진과제

① 세포치료제 R&D 지원

○ 줄기세포 치료제의 임상적 근거 창출을 위한 연구지원 확대, 국내외 허가 줄기세포 치료제의 적응증 확대 등 지원

- 배아줄기세포 유래 세포치료제, 유도만능줄기세포 유래 세포치료제, 복합세포치료제 등 획기적 차세대 세포치료제 개발 지원
- 세포치료제 실용화를 위한 기반기술 개발
 - 대량생산을 위한 저비용 고효율 세포배양배지 개발 및 생산기술 연구 지원, GMP 생산기반 세포치료제 임상연구 지원

2 유전자치료제 R&D 지원

- 퇴행성 신경질환, 망막질환 대상 유전자치료제 개발 지원
- 난치성 암을 대상으로 하는 신규 면역세포 유전자치료제 개발 지원
- 질환 특이적 유전자 전달 기술 및 발굴·조절 기술, 질환 맞춤 유전자 교정·편집 기술 등 차세대 유전자 치료기술 개발 지원

3 정밀의료 기반 치료제 R&D 지원

- 유전체 분석 및 진단·치료법, 유전체 정보, 진료·검진정보 등을 활용한 인공지능 기반 진단·치료 지원 솔루션 등 개발
- 유전체·임상시험 정보를 DB화한 “정밀의료 통합 정보시스템” 개발, 국내·외 제약기업의 맞춤형 치료제 개발(신약, 적응증 확대) 지원

3. 인공지능을 활용한 신약 R&D

가. 현황 및 문제점

□ (현황) 인공지능·첨단기술 융복합 기반 4차 산업혁명 확산에 따라 신약 R&D 분야에도 관련 기술 활용 가능성 점차 확대

- 최근 선진국·글로벌 제약사들은 신약 R&D에 있어 “Quick win Fast fail” 전략 구현을 위해 인공지능 기술 적극 활용 중
- 기존 신약 후보물질 정보, 자사 의약품에 대한 임상 데이터 등을 인공지능을 통해 분석하여 신약 R&D에 활용

※ 신약 R&D에 있어 인공지능 기술 활용 사례

- ① 신약 후보물질 탐색 : 전자의료기록, 기존 신약 후보물질 정보, 유전체 데이터 등을 연계하여 신규 의약품 타겟 및 바이오마커 도출
- ② 약물의 새로운 용도 발굴 : 자사 의약품에 대한 처방 데이터, 복용 후 임상 데이터(효능·부작용 등) 등을 AI를 통해 분석하여 약물의 새로운 용도 발굴
- ③ 임상시험 최적화 설계 : 임상시험 디자인, 환자 모집, 실시간 모니터링, Go-No go 결정 등 지원

□ (문제점) 한국은 인공지능을 활용한 신약 R&D에 유리한 여건을 보유하고 있으나, 아직 활용 기반이 부족

- 한국은 전국민 건강보험 등 거대한 통계정보를 보유하고 있고 IT 인프라도 우수
- 다만 건강보험 통계정보 활용체계가 미흡하고 국내 개발신약의 임상 데이터도 부족하며 신약 AI 투자도 저조

나. 추진과제

① 인공지능을 활용한 신약개발 생태계 조성

- 인공지능을 활용한 신약 개발을 활성화하기 위한 R&D 지원 확대
 - 신약 R&D에 특화된 인공지능 등 4차 산업혁명을 주도할 차세대 미래 유망 기술 개발 사업 추진
 - 인공지능 활용 신약 R&D 우수사례 발굴 및 홍보
- 건강보험 청구·암·유전체정보 등 산업계 활용도 제고를 위한 통계정보 활용 플랫폼 구축
 - 공익적이고 국민건강 증진 목적의 신약 후보물질 및 기전 연구, 신약 재창출 및 부작용 연구 기반 마련
- 국가 R&D 사업을 통해 생산·수집된 화합물·유전체 등의 공공 연구데이터를 활용한 신약개발 촉진 방안 마련

② 제약기업이 보유한 임상 데이터 등 자료 접근성 제고

- 신약 개발 역량 강화를 위해 민간 제약기업, 연구소 등의 신약 R&D 실패 경험 공유 네트워크 구축 지원

4. 스마트 제조공정을 위한 기반 기술 개발

가. 현황 및 문제점

- (현황) 최근 제약기업들은 의약품 제조기술과 ICT 기술을 융합하여 제조공정을 자동화·효율화하는 스마트공장* 구축·운영 중

* 생산·물류 등 모든 공정을 실시간으로 모니터링하고, 기존에는 수동으로 연결되던 설비를 자동라인으로 연결하여 오염 방지 및 신속·효율성 제고

- 정부에서도 '22년까지 스마트공장 2만개 보급·확산 추진 발표 ('17.7월)

- (문제점) 정부의 스마트공장 육성 의지에도 불구하고, 아직 제약 분야의 경우 스마트공장 보급률이 높지 않은 상황

* 제약 분야에서 스마트공장을 운영(예정 포함) 중인 제약 기업은 한국유나이티드제약, 한미약품, 제일약품, 대웅제약 등 소수 제약기업에 불과

** 쏘산업 스마트공장 보급 현황: ('14)277개사 → ('15)1,204개사 → ('16)2,800개사

- 신속한 생산, 품질 수준 제고를 통한 경쟁력 확보 뿐 아니라 소규모 생산처를 찾기 힘든 연구자·벤처기업의 의약품 생산 문제 해결을 위해 제약 분야의 스마트공장을 적극 육성할 필요

나. 추진과제

① 스마트공장 기반 기술 및 인적 역량 확보

- 제약 분야 스마트공장 구축을 위한 핵심 공정 기술 발굴 및 개발
- 핵심 공정 기술을 해외에 수출하여 추가 부가가치 창출 지원
- 스마트공장 시스템 활용역량 제고, 인력 재배치 지원을 위한 제약기업 재직자 대상 교육 확대

② 제약분야 스마트공장 보급·확산 유도

- 스마트공장 자발적 구축 기업에 대한 인증제도 신설, 인센티브 제공을 통해 민간 보급·확산 추진
- 스마트공장 협약보증 대출 기관 및 대상을 확대*하여 기업들의 자발적 스마트공장 구축 비용 부담 완화
 - * (대출기관) 現 신한은행·우리은행 → 기업은행 등 참여 금융기관 확대
 - ** (대상) 現 보급사업 참여 예정 또는 既참여 기업 → 인증 기업까지 확대
- 의약품의 최종 소비자 접근 물류공정 완비를 위해 의약품 도매·유통업에 대한 스마트 공정시설 구축비용 지원

③ 스마트공장 고도화 촉진

- 제약 분야의 대표 스마트공장을 선정하여 공장 개방, 스마트 공장 구축 노하우 전수 등을 통해 고도화 공장 확산 유도
- 스마트공장 구축기업에 대해 자금지원, 융자지원, R&D, 글로벌 파트너링(GP) 사업*을 활용한 수출지원 등으로 지속 성장 유도
 - * KOTRA 해외전시회 지원사업, 내수기업의 수출기업화 지원사업 등

④ 스마트공장을 통한 의약품 위탁생산 지원

- 스마트공장 운영으로 확보한 여분의 생산 여력을 연구자나 벤처기업 등을 위한 위탁생산에 활용 시 우선지원 및 인센티브 제공*
 - * (예시) 인증시 가점 부여, 스마트공장 구축 비용 대출 요건 완화 등

1. 오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화

가. 현황 및 문제점

- (현황) 최근 제약산업에 오픈이노베이션의 중요성이 크게 대두
 - 글로벌 제약사들은 R&D 생산성 저하를 극복하고 글로벌 경쟁력을 확보하기 위한 목적으로 오픈이노베이션 전략 적극 구사
 - 국내 기업의 경우에도 최근 경쟁력 있는 혁신 기술과 적극적인 투자·제휴를 추진하는 등 오픈이노베이션에 대한 관심이 증대
- (문제점) 대학·연구소 등에서 보유한 신약 후보물질과 제약기업 간 연계 부족으로 연구 결과의 상업화 미흡
 - 대학, 연구소 차원에서 많은 연구가 이루어지고 있으나 제약사의 요구 수준과 맞지 않거나 상업화를 위한 연구가 부족
 - 안전성·유효성 등 검증이 필요하나 논문 성과 중심의 연구자 입장에서는 이러한 상업화 연구를 수행할 유인이 부족
 - 정부의 R&D 지원도 단순한 연구비 지원에 그치는 경우가 많고, 산·학 연계나 전문 컨설팅 체계가 부족해 신약 개발 성과 저조

나. 추진과제

- ① 산·학·연·병 연계 협력시스템 구축으로 신약개발 생태계 조성
 - 기업수요 기반의 산·학·연·병 오픈 이노베이션 R&D를 추진하여 다수의 혁신 신약 후보물질 발굴 지원
 - * (과기부) 국가전략프로젝트: 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업('19~'28, 예타)
 - 대학·연구소 등에서 보유한 우수 신약 후보물질과 제약사 간의 연계를 위한 각종 심포지엄, 컨퍼런스 등 개최 지원

② 대학·연구소가 보유한 신약 후보물질의 상업화 연계 지원

- 부처간 이어달리기를 위해 타 부처에서 개발된 후보물질에 대한 상업화 공백영역 보강 연구 지원

* GLP 진입 이후 단계의 물질을 대상으로 IND 승인을 목표로 하는 연구 지원

- 신약개발 유효성 평가센터(T2B) 고도화사업*을 통해 비임상 초기단계에서의 리스크 축소를 위한 인프라 내실화

* 질환별 특화된 유효성 평가모델 확대, 시장 맞춤형 서비스 체계 구축, 신속·정확한 유효성 예측 등 대내외 차별화된 기술 확보 등

- 신약 제품화 촉진 및 글로벌 진출 지원을 위해 벤처, 신규 진출 기업 대상 '제품화 내비게이터(PharmNavi)' 지정품목 확대

- 신약 후보물질의 글로벌 기술이전 전략·컨설팅 제공

- 신약 분야 국내·해외 파이프라인 분석 및 글로벌 기술이전 성공사례 유경험 전문가를 활용한 자문단 운영 추진

* (예시) 신약개발지원센터 국내-해외 파이프라인 분석 제공, 범부처신약개발 사업단 자문단 운영 등을 활용한 국내 제약기업·연구자 협상력 제고

- 신약 후보물질에 대한 기술가치평가, 기술이전 등 체계적 지원 (☞일자리 ③-①)

③ 혁신 신약 개발 전주기 컨설팅 체계 구축

- 기초연구(후보물질 발굴 등), 중개·응용연구(안전성·유효성 평가 등), 비임상·임상연구 등 신약개발 전주기 컨설팅 프로그램 마련

④ 혁신 신약 임상시험 설계 지원 체계 구축

- 국내외 임상시험 전문가, 임상시험 글로벌 선도센터, 질환별 임상 전문의 등 국내외 전문가로 구성된 컨설팅 지원단 운영

* 효과적인 임상시험 개발전략 및 계획 수립, 진행 중인 임상시험 과제에 대한 평가 및 자문, 임상시험 디자인 등

2. 신약 재창출 연구 지원

가. 현황 및 문제점

□ (현황) 신약 후보물질 고갈, 개발비용 증가 등에 따른 R&D 생산성 저하로 선진국들은 신약 재창출*에 주목

* 이미 시판 중이거나 임상단계에서 상업화에 실패한 약물을 대상으로 새로운 적응증을 규명해 신약으로 개발하는 방법

- ◎ 美 국립보건원(NIH)은 국립첨단중개과학연구센터(NCATS)를 통해 '12년 '기존 약물의 새로운 치료법 개발(NTU)' 사업을 출범하여 글로벌 제약사의 신약 후보물질 중 개발이 중단된 물질을 대상으로 신약 재창출 프로젝트 진행 중
- ◎ 英 연구위원회(RCUK) 산하 의학연구위원회(MRC)는 '12년 아스트라제네카(AstraZeneca)가 보유한 신약 후보물질을 기반으로 새로운 적응증을 발굴하는 연구 사업 출범

○ 신약재창출은 기존의 신약 개발에 비해 상대적으로 적은 비용으로도 신속하게 신약을 출시할 수 있는 이점

* 타겟 발굴, 후보물질 발굴·스크리닝, 후보물질 최적화 등 기존 신약 개발에서는 필수적인 과정이 신약 재창출의 경우에는 필요 없음

□ (문제점) 우리나라의 경우 아직 신약 재창출 사례가 없으며 신약 재창출을 위한 연구 환경도 미흡한 상황

○ 의료현장에서 도출된 기존 허가 의약품의 추가 적응증에 대한 데이터가 신약 개발 연구에 활용되지 못하고 있음

- 신약재창출은 의료현장에서의 우연한 임상적 관찰로부터 이루어진 경우가 많으나, 연구자에 대한 연구비 지원 사업 미비로 신규 적응증을 검증할 임상시험이 거의 이루어지지 못함

- 개발에 실패한 신약 후보물질이 매년 누적되고 있으나 실패 물질에 대한 신규 적응증 발굴 연구는 거의 수행되지 않음
- 개별 기업이 보유한 개발 실패 후보물질에 대한 연구 결과 혹은 임상 데이터 등은 해당 기업이 공개하지 않는 한 타 기업이나 외부 연구기관에서 접근하기 어려움

나. 추진과제

① 연구자 주도 임상시험 지원

- 연구자가 약물 사용 경험을 바탕으로 의료현장에서 발굴해 낸 신약 재창출 가능 의약품에 대해 연구자 주도 임상시험* 지원
- * 연구자가 연구의 개시, 관리에 대한 책임 및 결과에 대한 권리를 가지는 임상시험으로 주로 학술적 및 공익적 목적으로 수행됨
- 극복 우선순위가 높은 희귀·난치질환 분야를 선정, 해당 분야에 대한 연구자 주도 임상시험 지원
- 연구자 주도 임상시험 결과를 의약품 품목 인허가 시 근거자료로 활용할 수 있는 환경 조성

② 공공기관 중심의 신약 재창출 연구 기반 조성

- 약제별·상병코드별 건강보험 청구자료 등 빅데이터 연계·분석을 통해 신규 적응증 발굴 등 신약 재창출 연구 기반 조성

③ 개발 실패한 신약 후보물질에 대한 재도전 지원

- 제약사가 보유한 신약 후보물질 중 임상단계에서 실패한 신약 후보물질에 대한 신규 적응증 발굴 연구 지원
- 제약사로부터 개발에 실패한 신약 후보물질을 제공받아 이를 바탕으로 산·학 컨소시엄을 선정하여 신규 적응증 발굴 연구에 대한 연구비 지원

3. 첨단의료복합단지의 R&D 지원 기능 강화

가. 현황 및 문제점

- (현황) '09년 대구·오송 첨단의료복합단지 지정 이후 핵심 연구 시설·첨단장비 구축, 공동연구 개발사업 등 성공적 추진
 - 제2차 종합계획('14년~'16년) 종료 및 대내외 환경변화에 따른 새로운 발전방향 모색과 중장기 발전전략 마련을 위해 최근 제3차 종합 계획('17년~'19년) 수립
- (문제점) 단지 조성 및 운영기반 마련에 이어 신약개발 생태계 조성을 위한 R&D 기능 강화를 위해 기업 맞춤형 서비스 내실화 필요

나. 추진과제

- ① 수요자 맞춤형 공동연구개발 및 사업화 지원 강화
 - 기업의 수요 및 사업화를 고려하여 수요자 맞춤형 공동연구개발 및 기업지원 서비스 강화
- ② 전략적 기업 지원을 통한 성과 활용 극대화 및 확산
 - 인프라·자원의 공동 활용체계 효율화, 랜탈랩/교류랩을 통한 공동연구 및 창업지원 등 인프라 접근성 제고
 - 고품질 지식재산권 창출·기술 이전 촉진 체계 구축 등 유망 기술의 체계적 관리 및 사업화 역량 제고를 위한 기반 마련
- ③ 전주기 연계 지원 및 글로벌 수준의 R&D 생태계 조성
 - 첨단임상시험센터 조기 완공 추진 및 효율적 운영방안 마련
 - 첨복단지 내에서 아이디어를 제품화하고, 비임상부터 임상에 이르는 전주기 연계 지원 서비스 체계 구축
 - 연구자·벤처기업의 임상시험용 의약품 위탁생산 기능 확충

1. 희귀·난치질환 치료제 개발을 위한 R&D 지원

가. 현황 및 문제점

- (현황) 세계보건기구(WHO)에 의하면 희귀·난치질환은 전 세계적으로 약 7천여종 이상이나 대부분은 발병 원인조차 알려져있지 않음
- (문제점) 희귀의약품은 소수의 환자를 타겟으로 하여 시장규모가 작아 제약기업의 신약 개발 동기가 낮으므로, 국가 차원의 정책적 개입을 통한 치료제 개발 촉진 필요

나. 추진과제

① 희귀·난치질환 치료제 개발 촉진을 위한 연구 지원

- 희귀·난치질환 원인 규명, 진단·치료에 필요한 바이오마커 탐색 등 의학적 미충족 수요 중심의 상향식 중개연구 지원
- 희귀·난치질환 치료를 위한 신약 후보물질 개발 및 임상적용을 목표로 한 의약품 개발 관련 비임상연구 지원

② 희귀·난치질환 연구 인프라 구축

- 미진단자에 대한 표준화된 임상정보 수집 및 유전체 정보 분석을 통한 원인 유전자 발굴, 질병 원인인자 규명
- 미진단 및 희귀·난치질환의 자연경과를 관찰하고 임상정보 및 생물자원을 수집하기 위한 임상 역학연구 구축
- 국내 희귀·난치질환연구에서 발굴되는 유전자에 대한 질환동물 모델 구축 지원 및 기능유전체 분석 연구 수행

③ 치매 극복을 위한 맞춤형 치료제 개발 연구

- 다변화된 신규 치매 타겟 발굴, 환자유래질환 모델링 기반 약효 평가 맞춤형 플랫폼 개발 등 치료제 타겟 다변화
- 다변화된 신규 타겟 약물 라이브러리 확보 및 후보물질 발굴을 통해 근원적 치매 치료제 개발

2. 감염병 치료제 개발을 위한 R&D 지원

가. 현황 및 문제점

- (현황) 최근 지카 바이러스·메르스 등 신종 및 원인불명 감염병과 조류인플루엔자 등 인수공통 감염병의 국내·외 발생 증가 추세
 - 인류 건강을 위협하는 신·변종 감염병이 등장하였으며, 국내에서 발병되지 않았던 해외 인수공통감염병이 국내에 점차 발병
- (문제점) 우리나라는 주요 감염병에 대한 위기대응 수준이 낮은 것으로 평가*되고 있으며, 민간 투자도 활발하지 않은 상황
 - * 한국의 판데믹 위기지수는 ‘매우 위험’ 등급으로 평가 (2012, Maplecroft)
 - 감염병에 대한 신속한 대응 및 국민의 생명 보호는 법에 규정된 국가의 기본적인 의무로, 정부 차원의 지원이 필수적

나. 추진과제

- ① 주요 감염병에 대한 종합적인 대응 기술개발 추진
 - 「제2차 국가감염병위기대응기술개발추진전략(‘17~’21)」에 따라 감염병 중점 분야 지원
 - * 다제내성균, 결핵, 만성감염질환, 인플루엔자, 신종 및 원인불명 감염병 등
 - 감시·역학, 임상·정책, 기초·기전, 진단기술, 치료제, 백신, 인프라 등 핵심 분야별 종합적인 대응 기술개발 추진

3. 백신 자급률 향상을 위한 R&D 전략 마련

가. 현황 및 문제점

- (현황) 최근 신종·인수공통 전염병 및 생물테러의 위협 급증*으로 안정적인 백신 공급의 중요성('백신주권') 증대

* 최근 감염병 발생에 따른 피해 규모 추산: (SARS, '02년) 50조원 (조류독감, '03,'13년) 30조원 (신종플루, '09년) 5~100조원 (MERS, '15년) 9조원

- 이에 따라 백신산업은 지속적 고성장이 전망되는 고부가가치 유망산업으로서 각광받고 있으며 특히 고부가가치 프리미엄 백신과 암, 당뇨 등 난치병 치료백신의 유망성 고조

* 시장 규모 전망(GBI Research) : ('10) 32조원 → ('15) 55조원 → ('23) 114조원

- (문제점) 국내 백신 시장은 해외 수입에 대한 의존도가 절대적이며, 국가 사용 예방 백신 중 약 50%만 국내 생산 가능(28종 중 14종)

* 국내 제조 백신은 B형간염, 신증후군출혈열, 수두, 인플루엔자, 장티푸스 등이며 그 외 백신은 원액 또는 완제품을 수입하여 공급

- 신종 감염병 위기 대응 어려움 뿐 아니라 필수백신 생산국의 공급 부족으로 국내 예방접종에도 어려움 발생

나. 추진과제

- ① 국내 백신 자급률 향상을 위한 범부처 R&D 중장기 계획 마련

- 선제적 국가 감염병 대응 및 백신산업 활성화 동시 달성을 목표로 감염병 관리 정책과 연계한 국가 백신 R&D 로드맵 수립
 - 공공백신개발·지원센터('20년 완공 목표) 및 백신 R&D 로드맵 기반 국가주도·민간지원 백신개발 R&D 전략 수립
 - 백신 R&D 전략 수립 협의체 마련, 백신 개발 우선순위 도출 및 민·관, 부처간 역할 조정과 협력 추진

② 국내 백신 개발 지원

- 공공백신, 국산화·개량형 백신, 프리미엄·첨단백신 등 산업성 및 공공성을 겸비한 백신 개발 지원
- 백신 시장 확장을 위한 신기술개발 및 차세대 기술 기반 백신 개발 지원
- 국가적 재난재해 발생을 일으키는 신·변종 감염병에 대한 백신 선도물질 발굴, 후보물질 도출 및 비임상시험 지원

③ 신속한 허가·심사를 위한 평가기술 개발

- 백신 임상평가 시료의 면역원성 평가 수행을 위한 국가 표준 실험실 지정 및 지원·육성을 통해 글로벌 수준의 서비스 제공
- 백신 비임상 평가를 위한 표준실험실을 구축·운영하여 백신 효능평가 동물 모델 개발, 표준 시험법 개발 등 추진
- 글로벌 수준의 백신 효능평가 표준실험실 지원을 위한 글로벌 네트워크 운영, 교육인력 파견 등 협업체계 구축

4. 공익 목적의 연구자 주도 임상시험 지원

가. 현황 및 문제점

- (현황) 연구자 주도 임상시험은 희귀·난치질환 치료제 개발 등 의학적 미충족 수요 해결, 환자 치료기술 개선(약물 용법·용량 개선, 병용요법 탐색 등) 등 공익적 가치 보유

* 개별 제약회사의 이익을 증대시키는 것이 주목적인 제약사 주도 임상시험에 비해 연구자 주도 임상시험의 경우 공익적 목적이 강함

- 이에 선진국들은 연구비 주도 임상연구 연구비 지원, 연구 인프라 구축 등 연구자 주도 임상시험 수행을 독려하고 있으며, 이에 따라 연구자 주도 임상시험 비중은 지속 증가 추세*

* 연구자 주도 임상시험 비중('12년→'16년): (미국) 38.6% → 44.3% (프랑스) 50.0% → 62.3% (독일) 25.1% → 31.5% (영국) 31.8% → 36.8%

- ◎ 美 국립보건원(NIH)은 국립첨단중개과학연구센터(NCATS)를 통해 임상시험 혁신 및 중개연구 지원을 위해 50개 이상 병원에 연간 5억달러 규모 지원 중이며, 최근 허브기관을 중심으로 임상시험 지원을 강화하기 위해 “The Trial Innovation Network” 출범('17.5월)
- ◎ 英 국립보건연구소(NHR)는 연구자 주도 임상시험 지원사업을 관장하며 임상시험에 필요한 인프라(인력, 시설, 기술, 연구 네트워크 등) 지원
- ◎ EU 임상시험 인프라 네트워크(ECRIN)은 유럽 내의 다기관 연구자 주도 임상시험 뿐 아니라 국제 공동 연구자 주도 임상시험 협력연구도 지원

- 우리나라의 연구자 주도 임상시험 비중은 약 27%('16년 기준 전체 628건 중 171건)이나 주요 선진국에 비해서는 낮은 수준

- (문제점) 우리나라의 경우 연구자 주도 임상시험에 대한 체계적인 지원 인프라가 부재하여 개별 병원의 역량에 따라 연구자 주도 임상시험이 이루어지고 있음

- 또한, 신약 허가를 위한 충분한 증거로서의 수준(프로토콜, 규모, 데이터 분석 등)을 만족시키는 임상시험이 이루어지기 어려움

나. 추진과제

① 공익적 목적의 연구자 주도 임상시험 지원

- 국내 의료 상황 및 환자의 특성에 맞는 의약품 용법·용량 개선, 의약품 간 상호작용 연구, 환자 진료 지침 개발 등 공익적 목적을 가진 연구자 주도 임상시험 지원
 - **Bottom-up** 방식으로 지원하여 연구자가 의료현장에서 발굴한 다양한 공익적 아이디어의 실용화 연구 유도
- 희귀·난치질환 극복을 위한 연구자 주도 임상시험 지원(☞R&D ②-②)

② 연구자 주도 임상시험 지원조직 구축

- 임상 프로토콜 개발, 데이터 관리, 통계 분석, 모니터링, 인허가 업무 지원 등을 제공할 수 있는 상설 지원조직 구축 방안 마련

2

제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원

목 표

- 다양한 제약산업 전문인력 양성, 양질의 일자리 창출, 창업 활성화 등을 통해 제약산업 성장동력 확보
 - ▶ 제약·바이오 창업기업수 : 1,100개 기업 신규 창업
 - ▶ 제약·바이오 생산 및 연구개발 전문인력 : ('16) 4.4만명 → ('22) 1.5배 증가 (6.6만명)

추진전략

- 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화
- 양질의 일자리 창출 지원 확대
- 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화

실천과제

- ① 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화
 - ① 양질의 생산·연구개발 인력 확충
 - ② 제약산업 상용화·제품화 전문인력 양성
 - ③ 임상시험 경쟁력 강화를 위한 인력 양성 강화
- ② 양질의 일자리 창출 지원 확대
 - ① 제약산업 분야에서 양질의 신규 일자리 창출 확대
 - ② 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성
- ③ 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화
 - ① 제약바이오 기술창업·사업화 지원체계 구축
 - ② 창업기업에 대한 오픈 이노베이션 지원

1. 양질의 생산·연구개발 인력 확충

가. 현황 및 문제점

- (현황) 국내 제약산업 분야에서 향후 5년간 생산, 연구개발 등 다양한 분야에서 1~3만명의 전문인력 수요가 있을 것으로 예상
- 의약품 생산실적이 있는 제약기업을 대상으로 조사 분석한 결과, 생산관리(품질관리 포함), 연구개발, 영업, 사무 및 임상시험(연구 포함) 분야에서 전문인력 수요가 높음

< 제약산업 가치사슬별 일자리 전망 >

(단위: 명)

인력유형		'17년		'18년		'22년		5년간('18~'22) 종사자수 증감	
		대 안 1	대 안 2	대 안 1	대 안 2	대 안 1	대 안 2	대 안 1	대 안 2
연구직	연구	13,151	13,683	13,460	14,572	14,769	18,740	1,618	5,056
	허가, MS	2,311	2,405	2,366	2,561	2,596	3,294	284	889
	사업개발	998	1,038	1,021	1,106	1,121	1,422	123	384
생산직	생산	19,801	20,603	20,266	21,940	22,237	28,216	2,436	7,613
	품질	10,065	10,473	10,301	11,152	11,303	14,343	1,238	3,870
사무관리	일반사무	8,622	8,971	8,825	9,554	9,683	12,286	1,061	3,315
영업직	국내영업	28,294	29,439	28,958	31,350	31,775	40,318	3,481	10,879
	해외영업	1,537	1,599	1,573	1,703	1,726	2,190	189	591
기타		12,378	12,880	12,669	13,716	13,901	17,639	1,523	4,759
합 계		97,158	101,091	99,439	107,653	109,111	138,448	11,953	37,357

* 자료: 「제약·의료기기 산업 실무형 전문인력 양성을 위한 교육과정 개발 연구」('17.9월, 보건산업진흥원)

* 의약품 생산실적이 있는 제약기업 527개사 대상 설문조사의 미래 필요인력 구성으로 인력유형별 비율 산출
(대안1) '13~'16년 종사자수 연평균성장률 2.3% 로 전망 (대안2) '12~'15년 종사자수 연평균성장률 6.4%로 전망

- (문제점) 제약산업 특성과 괴리된 교육체계, GMP 등 산업체 요구를 충족할 수 있는 인력양성 체계가 미흡하여 만성적인 인력부족 심화
 - 제약기업은 생산·연구 등에 즉시 투입할 수 있는 현장형 전문 인력을 필요로 하나, 현행 교육체계는 기초학문 위주로 편중
 - 바이오 생산인력이 향후 5년간 최소 8백여명 추가 소요될 것으로 예상되나, 배양·품질관리 등 현장에 즉시 투입될 인력 교육 부족
 - * 삼성바이오로직스(제3공장 36만L), 셀트리온(31만L) 등 플랜트 증설
 - 현장 경험이 풍부한 인력은 교수 채용에 필요한 논문 등이 부족하므로 실무인재를 교육할 수 있는 전문 강사진으로 진입 곤란

나. 추진과제

① 제약·바이오의약품 생산 전문인력 양성체계 구축

- 제약·바이오의약품 생산 및 품질관리 등에 투입할 수 있는 현장형 생산전문인력 양성을 위한 이론·실무교육 지원체계 구축
 - 보건산업진흥원·보건복지인력개발원·첨단의료복합단지·제약바이오 협회, 대학 등을 연계한 기업 맞춤형 교육프로그램 지원
 - 제약바이오 생산전문인력(품질관리, 공정개발 등 포함)을 교육하는 실무형 인재양성 전문교육기관 설립·운영 타당성 검토
- 제약·바이오의약품 생산 전문인력 교육강사 확보를 위해 해외 전문 인력 양성기관*으로 단기교육을 지원하는 해외 연수 프로그램 추진
 - * 아일랜드의 NIBRT, 싱가포르의 BTI, 글로벌 제약기업 등
- 제약기업과 대학이 공동으로 계약학과 등 생산전문인력 양성체계를 구축할 경우 한시적으로 운영비 등 지원 검토

- 바이오의약품 생산 부문 실무자에 대한 단기교육과정 기획·운영을 통해 산업 수요에 부합하는 전문인력 양성

바이오의약품 생산전문인력 양성교육 (구성안)

* 5개 과정 기획, 총 6회 운영, 연간 총 200명 양성

바이오의약품 제조공정 현장 실무자 양성교육	바이오의약품 글로벌 진출 실사대비 전문가 양성교육
바이오의약품분야 미취업 학·석사(졸업예정자)	바이오의약품 분야 종사자
1과정 2회 운영	진출 지역별 4과정 각 1회 운영
총 80명 양성	총 120명 양성

2 제약·바이오의약품 연구개발 인력 확충

- 신약 개발에 필요한 연구개발 전문인력을 확보하기 위해 **BK21 Plus, 리서치 펠로우, 기업·대학원 연계 일-학습 병행** 지원
- 신약 연구개발 전문인력 확보를 위해 **의학과·약학과** 등의 인증 평가 항목에 **신약 연구개발 관련과목** 추가 검토

< 신약 연구개발 관련과목(안) >

년차	업무	신규교과
1년차	● 피험자 동의 취득 및 스크리닝 ● 임상시험용 의약품 투약 ● 피험자 관리 및 의무기록 작성 ● 약동학 자료 비구획분석	● 임상약동학 ● 임상시험 규정 및 윤리 ● 일반통계학
2년차	● 약동학/약력학 자료 분석 ● 임상시험 결과보고서 작성 ● 적정약물요법 자문 ● 약물유전체학 적용 증례	● 신약개발(기본) ● 적정약물요법 ● 약동-약력학 ● 약물유전체학
3년차	● 임상시험 담당의사 ● 집단약동-약력 분석 및 시뮬레이션 ● 임상시험 계획서 작성 ● 계량약리학 적용 증례 ● 임상 진료과 파견 수련	● 임상시험자료분석 ● 임상시험설계 ● 약물계량학
4년차	● 임상시험 시뮬레이션 ● 신약개발 자문 또는 허가자료 검토	● 임상시험 시뮬레이션 ● 신약개발(고급) ● 규제과학

* 자료: 대한임상약리학회 전공의 프로그램

2. 제약산업 상용화·제품화 전문인력 양성

가. 현황 및 문제점

- (현황) 국산 신약개발 확대 및 수출 증가 등에 따라 신약을 상용화·제품화할 수 있는 기술과 사업지식을 겸비한 전문인력이 필요
 - 제약산업 특성화대학원 등 정부의 교육 지원, 다양한 민간 교육을 통해 의약품 인허가 규제, 약가, 사업개발 등의 전문역량 제고
 - 최근 국내 제약기업들의 글로벌 시장 진출이 본격화되는 단계에 접어들면서, 해외 상용화·제품화 관련 인력양성 수요 높음
 - * 제약사 임원 설문조사 결과('16) : 해외사업>기술가치평가>약가>규제 순 중시

< 제약산업 상용화·제품화 주요 분야 >

전문인력 분야	주요 업무
특허	특허전략, 특허출원, 특허소송, 특허조사 등
약가/경제성평가	약물경제성평가, 약가정책, 약가실무
규제	약사법규, 인허가전략, 해외 RA/Documentation 등
약물감시	부작용 모니터링, 약물역학, 글로벌 PV 관리 등
기술가치평가	기술성평가, 매출예측, 회계, 재무, 기술가치평가방법론
사업개발	개방형혁신, 기회탐색, 거래, 라이선싱, 협상, 로열티산정 등
학술	의약정보분석, 보건의료커뮤니케이션 등
마케팅	마켓리서치, 마케팅계획수립, 실행전략 등
판매영업	영업전략, 홍보활동, 커뮤니케이션등
해외사업	해외파트너관리, 현지시장분석, 수출입실무, 국제무역협약 등

- (문제점) 새로 개발되는 국산 신약을 상용화·제품화할 수 있는 전문인력을 양성하기 위한 교육훈련 프로그램과 지원체계 부족
 - 제약산업의 의약품 상용화·제품화 전문역량을 육성할 수 있는 대학의 교육체계 미비로 인한 대학-산업계간 숙련도·정보 괴리
 - 국내 전문가 부족으로 교육 제공에 한계가 있고, 논문 등을 중시하는 대학 여건에서 교수로 진입하기도 곤란하며, 교육 콘텐츠도 부족

나. 추진과제

① 제약바이오 사무 및 영업 전문인력 양성

- 제약바이오 상용화-제품화 연계 등에 필요한 특허, 약가, 규제 등을 담당할 사무-영업 인재 양성을 위한 교육프로그램 지원 강화
 - 제약기업과 대학·대학원이 연계하여 2~3년차 중간관리자 대상 특성화대학원, 단기 교육 등 지원프로그램 강화
 - 제약바이오 관련학과 재학생 대상 기업체 특강 및 제약 영리더서머 아카데미 운영, 공공기관 인력 순환 연수 등 지원 강구

② 제약바이오 고급 전문인력 양성체계 구축

- 제약바이오 기술사업화 고급인력을 안정적으로 양성하기 위한 전문대학원 도입 검토
 - 전문대학원 전임교원 배치, 45학점 이수 의무 부여 등 검토

< 일반대학원과 전문대학원의 차이점 >

	일반대학원	전문대학원
교육목적	학문의 기초이론과 고도의 학술연구	전문 직업분야의 인력양성에 필요한 실천적 이론의 적용과 연구개발
교육내용	학술이론 연구방법론	실천적 이론과 실무위주 교육 인턴십, 프로젝트, 사례연구 중점
이수학점	대학자율	대학자율
수여학위	학술학위(학술논문)	전문학위(프로젝트 중심)
교원기준	전임교원 5명이상(학부 겸직 가능)	전임교육 8명 이상 전문대학원 소속 교원(겸·초빙 교원 1/3 가능)

- 임상시험, 기술창업, 백신 개발 등 신규 유망분야에 대한 산학연 연계 특성화대학원 지원 및 강의용 교재 개발 지원 강구
 - 특성화대학원의 단계 평가, 신규 평가를 통해 특화분야 교육과정 운영지원 범위 등을 선정

3. 임상시험 경쟁력 강화를 위한 인력 양성 강화

가. 현황 및 문제점

- (현황) 임상시험 단계는 신약개발 기간(10~15년) 및 소요비용(평균 26억달러)의 절반 이상 비중을 차지하는 핵심 영역(PHRMA Profile, '16)

< 신약개발 과정 중 임상연구의 위치 >



- 국산 신약 개발 활성화 등에 따라 임상시험(임상연구 포함) 승인 건수가 크게 증가하면서 임상약리·임상코디 등 수요증가 예상

* ('16.上) 임상시험 승인건수 295건 → ('17.上) 352건(제약기업 24건 증가)

- (문제점) 글로벌 제약기업의 임상시험 글로벌화 및 국가 간 유치 경쟁이 가속화 되고 있으나, 글로벌 역량을 갖춘 전문인력 양성이 미흡

- 글로벌 역량을 갖춘 중개·임상연구 전문인력이 부족하여 해외 의존도가 심화

* 미국, 일본, 유럽 등 선진국은 30여년 전부터 임상약리학 전문의 제도 운영

- 임상개발에 필수적인 임상약리 전문의, 제약·바이오산업 전문약사 등 제도 미비로 임상개발 계획 수립 시 해외전문가에 의존

나. 추진과제

① 글로벌 중개·임상 전문인력 양성

- 임상 적용이 가능한 신기술 개발 및 중개임상 연구를 주관할 인재 양성을 위해 중개·임상연구 인력양성 지원
 - 기초의학과 임상의학의 융합적 교육을 바탕으로 임상시험기관 내 임상외과학자 양성 교육 프로그램 지원
 - 실무 위주의 심화 과정으로서, 해외 임상전문가를 강사진 중 50% 이상으로 구성한 ‘글로벌 임상 개발 전문가과정’ 운영
 - 신약 연구역량이 우수한 젊은 의과학자 양성을 지원하기 위해 의생명과학자 육성사업 지원
 - 미래 노벨 생리·의학상에 도전할 창의적이고 젊은 의생명과학자의 질병극복을 위한 독창적인 연구활동 지원
- * 지원대상(예시): 국내 연구기관에 소속된 의생명과학자(MD·PhD 각 10명)

② 선진 임상전문 인재 양성

- 선진 임상전문 인재를 양성하기 위해 보건의료 전문가 인력양성 (K-VSTA)* 지원
 - * K-VSTA : Korean Visiting Scientist Traing Award
미국 국립보건원(NIH)에 연수 기회를 제공하여 미국의 임상시험 기술 습득
- CRA(임상연구원), CRC(연구간호사) 등 임상시험 전문인력 양성을 위한 실무 교육 프로그램 운영

③ 임상시험 전문인력 제도 개선

- 임상시험·연구를 주도할 미래형 인재 양성을 위해 임상약리 전문의, 제약·바이오 산업전문 약사 양성 검토

1. 제약산업 분야에서 양질의 신규 일자리 창출 확대

가. 현황 및 문제점

- (현황) 제약시장 확대에 따라 연구개발, 비임상·임상, 상용화·제품화 등 다양한 분야에서 양질의 신규 일자리 창출이 가능

* 연평균 고용 증가율('05~'15): 의약품제조업(3.9%), 제조업(1.6%), 쏘산업(2.6%)

- 최근 5년간 제약업계 고용현황을 보면 연구직, 사무직 인력 비중 증가, 신약 개발 역량을 보유한 연구인력에 대한 수요가 높음

* 산업별 청년 고용 증가 기업 분포('09~'14년) : 전산업(23.4%), 제조업(27.6%), 의약품 제조업(45.5%), 항공운송업(40.0%), 연구개발업(36.8%)

- 의약품 업종에 채용된 연구인력 중 석박사 비중은 71.7%로 제조업 평균(33.7%)보다 두 배 이상 높아* 전문인력 채용 비중이 높음

* 출처: 연구개발 활동 보고서(한국과학기술기획평가원, 2014)

- (문제점) 제약 인접학과 졸업생 활용 시 인력난 해소 기여 가능하나, 실무 중심 단기교육 지원체계 등 부재로 일자리 창출 곤란

- 청년층(15~29세)과 핵심 근로인력(30~54세)은 경제활동 참가 증가에도 불구하고, 인구감소 영향으로 근로자 수가 매년 감소

- 고령자의 경우 빠른 인구증가와 경제활동 참여 확대로 경제활동 인구가 대폭 증가

- 정년퇴직하는 석·박사 인력 증가, 출산 및 육아로 인해 여성 우수인재의 경력단절 발생

* 약대와 의대의 경우 여성 비율이 상대적으로 높으며 지속적으로 높아지는 추세

- 4차 산업혁명 등 제약산업 환경의 빠른 변화와 신기술 등장 등에 적응하기 위해서는 다양한 인접학문 전공자의 제약산업 진입이 필수적

나. 추진과제

① 제약바이오 인접학과 졸업생에게 신규 일자리 제공 확대

- 제약기업 취업을 원하는 인접학과 졸업생에게 이론·실습 단기 교육을 지원하는 프로그램 도입
 - ‘보건산업 인재양성센터(‘15.6월 개소)’ 등을 통해 인접학과 졸업생 등에게 신약개발 전주기 이론·실습 단기교육 지원
- 제약기업이 단기교육을 수료한 인접학과 졸업생을 채용한 경우, 청년내일채움공제* 가입을 유도하여 제약 중소기업 취업 지원
 - * 5인 이상 중소기업 대상, 청년·기업·정부의 기여금을 통해 2년간 1.6천만원 적립
- 취업 후, 일정기간 국가인적자원개발컨소시엄(고용부) 사업 등을 통해 재직자 교육도 연계하여 역량 강화 지원
 - 집합과정·사이버과정 개설을 통해 전주기적 온·오프라인 교육 지원
- 높아지는 실업을 고려하여 일자리를 신규 창출하는 제약기업에 대하여 세제 지원을 확대하는 방안 모색
 - 중소·중견기업에 대한 지원기간 및 공제금액 확대 추진

② 제약산업 은퇴·경력단절 전문가 활용 확대

- 국내 제약기업과 글로벌 제약기업 퇴직자를 매칭하여 선진 노하우를 전수받을 수 있도록 인력 풀 정보 제공 및 컨설팅 지원 강구
- 국내 스타트업·벤처기업이 국내 제약기업 경험이 풍부한 퇴직자·경력단절자 등과 매칭될 수 있도록 전주기 전문가 풀 정보 제공 및 네트워크 구축 등 지원

2. 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성

가. 현황 및 문제점

- (현황) 4차 산업혁명에 따른 첨단 의료기술 융복합, 보건의료 빅데이터 활용도 제고 등으로 제약산업에도 새로운 성장 가능성 증대
 - 글로벌 제약기업들은 빅데이터 · 신약개발 AI(인공지능) 등을 신약 후보물질 발굴, 임상시험 설계 등에 활용하여 신약 개발기간을 단축하고 성공률을 제고하기 위해 노력*
- * (얀센) AI를 통해 임상단계 후보물질 평가, 난치성 질환 타겟팅 신약 개발 (화이자) AI를 통해 자사 보유 임상자료 분석, 신약 발굴 및 병용요법 연구
- (문제점) 국내 제약기업의 경우 빅데이터, 신약개발 AI 등 최신 기술의 활용도가 낮고 관련 전문 인력도 부족한 상황
 - 4차 산업혁명을 주도할 수 있는 전문 인력 양성 교육체계를 선제적으로 구축하여 양질의 일자리 창출 노력 필요

나. 추진과제

- ① 4차 산업혁명 관련 전문 인력 양성 체계 구축
 - 보건산업진흥원 · 제약바이오협회 · 보건복지인력개발원 등을 연계하여 신약 개발을 위한 보건의료 빅데이터 분석 전문가, 신약개발 AI 운용 · 개발 전문가 등 양성 방안 마련
 - 빅데이터, 신약개발 AI 등 4차 산업혁명 관련 교육 과정에 특화된 산학연 연계 제약산업 특성화대학원 선정 · 지원
- ② 4차 산업혁명에 따른 제약산업 노동시장 변화에 대비한 중장기 기획연구 추진
 - 4차 산업혁명에 따른 제약산업 일자리 변화 및 이에 대응하는 인력 수급 및 육성 방안 관련 중장기 기획 연구 추진

1. 제약바이오 기술창업 · 사업화 지원체계 구축

가. 현황 및 문제점

□ (현황) 제약산업은 4차 산업혁명 시대에 일자리 창출의 블루오션으로 창업을 단계별로 지원 할 수 있는 창업생태계 활성화 필요

* 고용증가율('03~'13): 벤처기업(9.1%) > 일반 중소기업(2.7%) > 대기업(2.1%)
취업유발계수: 보건산업(14.7명) > 자동차(8.8명) > 반도체(3.2명)

○ 제약바이오 창업은 장기간 대규모 투자가 요구되고 투자의 성공 확률은 낮지만 성공시 고수익 기대 가능

○ 국내에서 K-헬스케어 멤버십 프로그램 등 일부 클러스터에서 제약 바이오 창업을 지원하는 프로그램을 운영*

* (경기도 판교테크노밸리) 공공 창업인큐베이터를 구축하여 약 200여개 창업 기업 입주 공간 임대, One-stop 창업지원 서비스 및 창업지원시설 조성

○ 선진국은 정부 차원에서 제약바이오 창업 발굴부터 단계별 지원까지 전주기를 지원하는 체계를 구축하여 운영 중

* 이스라엘 바이오 인큐베이터 'FutuRx', 미국 '보스톤-케임브리지 바이오 클러스터', 벨기에 바이오인큐베이터 '루벤', 독일 '바이오시티 라이프치히' 등

□ (문제점) 기술사업화 예산·인력 부족으로 공급자 중심의 분절적 지원에 그치는 한계

○ 사업 간 유기적 연계, 유망 기술의 선제적 발굴 등 수요자 중심 전주기 지원체계를 구축, 현장 수요에 부응할 필요

나. 추진과제

① 제약바이오 기술비즈니스 전주기 지원체계 구축

- 제약바이오 유망기술 발굴부터 창업·사업화까지 수요자 중심 전주기 지원을 위한 **제약바이오 전주기 지원체계 구축**
- 창업기업에게 창업 입주공간 제공, 세제 혜택, R&D 연구비 정보 제공, 알선, 사업화 자금 및 인허가 관련 신속·정확한 자문 지원

② 제약바이오 전문 매니저 컨설팅 지원 확대

- 제약바이오 예비창업 단계부터 최종 사업화까지 밀착 지원하는 **전문가 그룹** 구성하여 단계별로 컨설팅 지원
- (예비창업) 제약기업 퇴직전문가, 제약바이오벤처 기업인, 기술 투자자, 교수, 의사 등 전문가 참여 세미나를 통해 창업 노하우 공유
- (창업도약) 기술개발, 시장 진출, 특허, 인수합병, 라이선싱 컨설팅, 기업 경영, 자본 조달 등 분야별 컨설팅 지원

③ 제약바이오 협력 비즈니스 모델 개발

- 제약바이오 창업기업의 성공률 제고를 위해 **벤처기업과 창업기업이 매칭**하여 협력 비즈니스 모델을 구축할 경우 인센티브 제공
- * 바이오제약사 ‘휴젤(Hugel)’은 ‘오픈이노베이션’ 공모전을 개최하여 유망 바이오 스타트업 발굴하여 사업 제휴 및 투자하여 성공사례 창출
- (인프라 지원) 벤처기업과 창업기업 공동 입주, 공동실험실 장비 및 연구인력 지원, 유관기관(제약기업 연구소, 투자사 등) 네트워크 등
- (사업화 지원) 마케팅, 임상시험 및 제품 개발, 제품 인증·허가 관련 멘토링 지원, R&D 공동과제와 기술이전 등 컨설팅

2. 창업기업에 대한 오픈 이노베이션 지원

가. 현황 및 문제점

- (현황) 제약바이오 산업은 국민이 “건강하게 오래” 살 수 있도록 하고, ICT 등 다양한 기술과 융합하여 4차 산업혁명을 주도하는 핵심 산업
 - 건강에 대한 수요가 확대되고 인공지능·유전자치료 등 치료 효과를 획기적으로 개선하는 기술이 등장하여, 시장이 연 5%씩 고속 성장
- (문제점) 제약바이오 산업은 글로벌 규제 극복을 위해 다양한 기술과 노하우를 활용해야 하나, 벤처·창업자는 네트워크 구축이 곤란
 - 특히, 제약바이오 분야는 신약 개발시 건강·생명에 미치는 영향을 광범위하게 검증해야 하므로 국제협력 네트워크가 반드시 필요

나. 추진 과제

① 벤처·창업 기업 네트워크 구축 지원 확대

- 창업기업의 기술투자 연계 및 우수한 투자전략 노하우의 벤치마킹을 위해 국제 협력 네트워크 지원 확대
 - 투자세미나, 기업 특허 설명회, 비즈니스 투자 상담회 등을 통해 벤처·창업 기업이 글로벌 기업과 교류·협력할 수 있는 기회 제공

② 제약바이오 기술 창업 교육 등 지원 확대

- 우수한 특허·기술 등을 확보하고 있는 연구자 등을 대상으로 정기적 기술창업 교육과 컨설팅 지원 강화
- 제약바이오 초기 창업 펀드 조성방안 마련 (☞제도개선 ①-①)

3

현장수요 중심의 수출 지원체계 강화

목 표

- 해외진출 플랫폼 구축, 제약기업 수출 역량 향상, 현지 제약시장 진입 활성화 등 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화

▶ 의약품 수출금액 : ('16) 30억달러 → ('22) 1.6배 증가 (47억달러)

추진전략

- 해외진출 플랫폼 구축
- 제약기업 수출 역량 향상
- 현지 제약시장 진입 활성화

실천과제

① 해외 진출 플랫폼 구축

- ① 한국 제약산업 브랜드 가치 제고
- ② 제약산업 글로벌정보센터 운영
- ③ G2G 협력 확대를 통한 해외 진출 촉진

② 제약기업 수출 역량 향상

- ① 시설 고도화 및 cGMP 투자 지원
- ② 해외 제약 전문가 활용으로 글로벌 진출 지원
- ③ 수출방식 다양화를 통한 의약품 수출 확대

③ 현지 제약시장 진입 활성화

- ① 제약산업 글로벌 컨설팅 지원
- ② 해외 전략적 협력사 파트너링 강화
- ③ 글로벌 시장진출을 위한 해외거점 설립 지원

1. 한국 제약산업 브랜드 가치 제고

가. 현황 및 문제점

- (현황) 국제 기준에 부합하는 품질*의 신약·바이오시밀러 등 우수한 국내 의약품이 인지도 저하로 인해 실제 상업적 성과가 저조

* 식약처, 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입('14.7) 및 국제의약품규제조화위원회(ICH) 정회원국 가입('16.11)

- 해외에서는 국내 제약산업 진흥을 위한 국가적 차원의 계획 실행
 - (인도) 정부 내 제약수출촉진위원회(Pharmexcil) 설립('04)을 통해 인도 의약품 이미지 제고 및 산업 홍보를 위한 국내외 행사 개최, 사절단 파견 및 파트너링 주선

- (뉴질랜드) 국가브랜드 확립*, 민관협력 강화, 해외 현지채널 활용 홍보 및 다국적 제약사 투자 현지 유치 등을 통해 자국 산업 육성

* 미래산업 육성·홍보를 위해 국가브랜드 'New Thinking New Zealand' 제정

- (문제점) 한국 제약산업에 대한 해외 홍보 강화를 통해 한국 의약품의 인지도를 높여 해외시장에서의 경쟁력 강화 필요

- 한국 의약품의 품질 및 가격경쟁력 대비 낮은 인지도로 인해 평가절하되는 국내 기업의 애로사항 해소 지원 방안 필요
 - 해외 진출한 한국의 의약품이 현지 병원, 약국 등에서 처방으로 이어질 수 있도록 현지 보건의료 관계자들에 대한 홍보 필요
 - 한국 제약산업에 대한 우수성을 국내외에 홍보하는 것과 아울러, 성공적인 해외 진출 사례 등의 발굴 및 포상 필요

나. 추진과제

① 한국 제약산업 홍보회 개최

- 의약품 수출전략 수립 및 전략별 해외 기관·기업 등을 초청하여
포럼 및 비즈니스 파트너링 개최

- * (예) 국제기구 의약품 조달 포럼('17.4), 브라질 PDP 포럼('15.9), 국경없는 의사회 방문('17.7) 등

- 국내 제약산업과 혁신형 제약기업 소개 등 국내 제약산업 홍보 및
글로벌 진출 성공사례 확대를 위한 해외진출 우수 제약기업 포상
 - 해외 바이어 전시회 참석 및 파트너링 초청 지원

- * BIO KOREA, KOTRA GBPP 등 국제 박람회 참가자 초청 비용 지원

② 한국 제약산업 글로벌홍보단 구성 및 운영

- 한국 제약산업의 인프라, 바이오기술, 제품 및 기업 등을 해외 보건
의료관계자들에게 홍보할 수 있는 글로벌홍보단 구성 및 파견

- 해외 의약품 박람회 한국 제약산업 홍보관 운영 및 홍보 세미나 개최

- * 현지 제약 관련 기업·기관·의료인 대상 한국 제약산업 및 기업 우수성 홍보

- 다양한 언어의 동영상·팜플렛·홍보물 제작 및 배포

③ 의약품 인허가 담당자 초청 연수(K-Pharma Academy) 개최

- 제약 신흥시장 인허가 담당자를 초청하여 한국 제약산업의
성과와 한국의 인허가 제도에 대한 신뢰 구축

- 의약품 생산시설·의료기관 등 보건의료분야 산업현장 방문 및
국내 제약·의료기기 기업 대상 각국 인허가 설명회 개최

2. 제약산업 글로벌정보센터 운영

가. 현황 및 문제점

□ (현황) 제약산업 정보포털 운영 및 해외 시장 정보 제공 중

○ 제약산업 정보포털 활용 및 서비스 제공

- 제약산업 전주기 필수 정보 수집을 통한 One-Stop 서비스 제공
 - * 누적 정보구축건수 50,912건, 누적 정보제공건수 6,958,880건('16년말 기준)
- 국내 제약산업의 최신뉴스 및 제약기업 홍보를 위한 뉴스레터 제작 및 배포

○ 해외 의약품 인허가 및 시장정보 제공

- 국가별 의약품 등록 가이드라인, 관련 법률 및 규정, 승인 절차·비용·처리기간, 보건당국 지원 정책 등 규제정보 수집 제공
- 제약산업 전략적 협력사 및 아웃소싱기업 디렉토리북 제공

□ (문제점) 해외 정부의 의약품 정책, 현지 제약시장 및 현지 파트너사 정보 제공을 통한 해외 진출 전략 수립 지원 기능 미흡

○ 국내 제약기업의 중동·중남미·아프리카 등 신흥국 제약시장 진출이 활발해지고 있으나 현지 시장에 대한 정보 부족

- 해외 진출에 따른 위험 요인 최소화를 위해 현지 제약시장에 대한 정확한 분석을 기반으로 하는 진출 전략 수립 필요

○ 중국, 미국 등 현지의 정치적·사회적* 이슈에 따른 제약시장 환경 변화에 대한 빠른 분석 및 대응 전략 필요

* 중국의 사드, 영국의 브렉시트, 미국의 트럼프 대통령 당선 등

○ 의약품 수출 과정에서 신뢰할 수 있는 현지 파트너사의 발굴 및 해당 기업에 대한 객관적인 검증 필요성 제기

* 현지 로컬기업의 매출액, 수출액, 제품, 협력관계, 현지 신뢰도 등 정보 필요

나. 추진과제

① 제약산업 글로벌정보센터 운영

- 현재 운영 중인 **Virtual** 수출지원센터를 개선 및 확대하여 해외 제약시장 정보를 수집 및 제공하는 **글로벌정보센터 운영**
 - 해외 제약시장의 인허가, 제품 정보, 마케팅 동향, 의약품 정책 등을 종합적으로 수집하여 신속하게 제공할 수 있는 시스템 구축
 - 진흥원 해외지사 또는 KOTRA 무역관 등을 통한 현지 파트너사의 규모 및 재무상태, 평판 등 정보 구축 및 제공

② 단계별 해외 제약시장 정보 DB 구축

- 권역별로 해외 제약시장의 인허가, 시장정보를 단계별로 구축*하여 **국가별 제약시장 정보를 상시 검색·활용**할 수 있는 사용자 중심의 데이터 구축

* 중국·아시아 → 미주 → 유럽 → 중동·아프리카 → 러시아·CIS

- 국가별 제약시장 정보*를 종합적으로 제공하는 **글로벌제약정보 시스템 구축**

* (참고) KOTRA 국가정보: 국가별 일반, 경제, 무역, 투자, 비즈니스 정보 등 종합적 정보 제공

- 체계적인 해외 제약시장 정보 제공을 위한 협회·KOTRA 등 유관 기관 제약산업 정보 협의체 구성

③ 주요국 의약품 정책 변화에 따른 동향 분석 및 전망 리포트 배포

- 현지 전문가 Pool을 활용하여 정치적, 사회적 이슈에 대한 제약 시장 환경 변화 분석(Insight Reports) 및 대응 방안 마련

* GPKOL 네트워크 및 KOTRA 지사 등 활용한 대응 체계 확보

3. G2G 협력 강화를 통한 해외 진출 지원

가. 현황 및 문제점

□ (현황) 해외 인허가 간소화 등 국내 제약기업 수출 지원을 위한
보건의료 사절단 파견, MOU 체결 등 G2G 협력 추진 중

* 한-에티오피아('16.5월), 한-르완다('16.6월), 한-케냐('16.6월), 한-몽골('16.7월),
한-러시아('16.9월), 한-아르헨티나('16.11월) 등

- PIC/S 및 ICH 회원국 가입으로 국제 수준의 의약품 품질관리를
인정받아 일부 국가에서 GMP 실사 면제, 현지 의약품 입찰등급
상향 조정 등 성과 도출

< 정부간 협력을 통한 인허가 절차 간소화 현황 >

국가	주요 내용 및 효과
우크라이나	GMP 자료 제출 면제
에콰도르	한국 의약품 자동승인인정제도(Homologation) 인정 ⇒ 별도 허가절차 없이 서면심사만으로 인정
페루	의약품 위생선진국(Countries on High Surveillance)에 한국 포함 ⇒ 인허가 심사기간 단축 및 현지공장 실사 면제
멕시코	의약품 제조품질관리기준(GMP) 실사 면제기간 확대 ⇒ 종래 2년에서 5년으로 연장하고 향후 상호면제 추진
베트남	입찰 국가순위 상향(5위→2위)
모리셔스	의약품 수출 시 GMP 실사 면제

□ (문제점) 한국 의약품의 해외 인허가 등록에 있어서 해당 국가의
복잡한 규정과 과도하게 느린 절차 진행으로 인한 어려움 발생

- 정부간 협력을 통한 GMP 실사 면제, 자동승인, 대한민국약전
(KP) 인정 등 인허가 간소화 지속 추진 필요
- 새로운 시장으로의 진출 및 해외 경쟁력 강화를 위해 PIC/S 회원국
과의 수출 의약품 GMP 실사 면제를 위한 MOU 체결 추진 필요

나. 추진과제

① 민·관 합동 보건의료협력사절단 파견

- 아시아·중남미·아프리카 등 미래 성장 가능성이 높은 국가에 대한 정부간 협력 확대 강화
 - 정부 역할이 크고 제약산업 자국화 등 의료시스템 전반에 대한 개선 추진 중인 개발도상국 중심으로 정부간 협력을 통한 시장 개척 지원
 - 한국 임상 자료 인정 등을 통한 의약품 인허가 등록 기간 단축 및 해외 규제 기관의 대한민국 약전(KP) 인정을 위한 G2G 협력

② 국내제도의 국제적 기준 조화를 통한 원활한 해외 진출 도모

- APEC 규제조화센터(AHC) 국제 워크숍, 전문교육훈련 기관(CoE) 운영
 - * 바이오의약품 및 의료제품감시 워크숍, 약물감시 및 의료기기 전문 교육기관 운영
- 국내 시험 기준 항목 설정 변경, 가이드라인 발간·제공 등을 통한 해외 가이드라인(ICH, EMA)과의 국제 규제 조화 추진
- 원료의약품 DMF 확대 적용 및 국문/영문자료 병행 제출 의무화 등 해외 인허가 장벽 극복을 위한 CTD 제출 서류 수준 상향화

③ PIC/S 가입에 기반한 GMP 상호 인정 국가 확대

- PIC/S 회원국과의 수출 의약품 GMP 실사 면제 MOU 단계적 확대, 유럽시장 진출 지원을 위한 한-EFTA GMP 상호인정(MRA) 추진
- 동남아 국가 대상 수출 의약품에 대한 GMP 컨퍼런스 정례화
- 아세안 사무국 및 10개 회원국 의약품 규제당국자를 초청하여 GMP 교육 훈련 프로그램 개최
- 유럽연합으로 원료의약품 수출 시 제출자료를 간소화할 수 있도록 '원료의약품 GMP 화이트리스트 국가' 등재 추진
 - * EU 화이트리스트 국가 : EU 국가로의 원료의약품 수출 시 GMP 서면확인서 면제 국가(스위스, 호주, 일본, 미국, 이스라엘, 브라질)

1. 시설 고도화 및 cGMP 투자 지원

가. 현황 및 문제점

□ (현황) 해외 GMP 인증 비용 지원, QbD 개발 사업 추진 등 의약품 생산 시설 고도화 지원 중

- 국내 제약기업의 해외 선진국 제약시장 진출이 늘어남에 따라, cGMP 등 생산시설에 대한 투자가 증가하고 있음

< 국내 제약기업의 해외 GMP 투자 최신 현황('17년) >

- A 제약사 : 신규공장에 대한 cGMP 인증 진행 중
- B 제약사 : 미국 cGMP 인증을 위한 GMP 모의실사 진행
- C 제약사 : 기존 공장 생산시설 고도화를 위한 cGMP 획득 준비 중
- D 제약사 : 기존 공장 생산시설 고도화를 위한 cGMP 수준으로 확장 준공
- E 제약사 : cGMP, EUGMP 기준에 적합한 신규 공장 건설

□ (문제점) 선진 시장 진출을 위한 국제적인 제도 변화에 대응하고 의약품 시장 범위 확대 필요

- 해외 시장 진출을 위해서는 국내 의약품 생산 시설의 선진화가 필요
 - cGMP, EU GMP와 같은 해외 GMP 인증은 한국 기업의 해외 시장을 개척하기 위한 필수 사항으로 인식
- 국제적인 의약품 연구 및 인허가에 필요한 QbD(Quality by Design) 등 제도 변화에 대응할 수 있는 연구 자료 필요
 - 미국 등 선진시장 진출을 위해 고품질의 의약품 연구가 활발하며 연구단계부터 사업화를 고려한 체계적인 자료준비가 필수적인 추세

나. 추진과제

- ① 의약품 생산 선진화를 위한 해외 GMP 인증 및 실사 비용 등 지원
 - 해외 GMP(cGMP, EU GMP) 인증 획득을 위한 컨설팅, 모의 실사 비용 등 지원
 - 미국·유럽 등 선진 제약시장의 의약품 등록을 위한 GMP 실사 비용, 해외 GMP 인증에 대한 갱신 비용 등 지원
- ② 첨단의료복합단지 의약 및 바이오의약품생산센터 QbD 도입 및 활성화
 - 차세대 기반기술 QbD 조기확립, EU GMP 기반 마련 등 시설 인프라 고도화 및 완제시설 구축 추진
 - 바이오의약품에 대한 설계기반 품질 안내서 발간 등 바이오신약 개발 및 제조를 위한 선도적 역할 제고
 - 원료의약품 생산시설 구축 및 GMP 인증을 통한 비임상시험용 제품 생산 및 분석서비스 확대

2. 해외 제약 전문가 활용으로 글로벌 진출 지원

가. 현황 및 문제점

□ (현황) 글로벌 제약산업 핵심전문가(GPKOL) 활용 및 네트워킹 구축

- 국내 채용이 어려운 신약개발 Value Chain별* 글로벌 제약산업 핵심전문가(GPKOL) Pool 구축을 통한 글로벌 네트워크 구축

* GPKOL 인원: ('13) 83명 → ('14) 97명 → ('15) 171명 → ('16) 194명

* Value Chain별 6개 분야 : R&D기획, 임상, GMP, 인허가, 기술마케팅, PM

<글로벌 제약산업 핵심전문가(GPKOL) 구축 현황 >

구분	GPKOL 구성현황 (‘17.10월 기준 24개국 209명)
분야별	R&D(105명), Clinical trials(61명), GMP(28명), RA(37명), 기술마케팅(37명), PM(15명)
국가별 (24개국)	Netherlands(4명), UAE(1명), Russia(2명), Germany(5명), Guatemala(1명), Australia(1명), Brazil(8명), Ecuador(3명), Republic of Korea(21명), Sweden(1명), Taiwan(2명), Canada(2명), Singapore(8명), Luxembourg(1명), Spain(1명), Saudi Arabia(1명), China(12명), UK(11명), Jordan(7명), USA(109명), Switzerland(2명), Japan(2명), France(2명), Austria(1명)

* 분야별 위원 구축 현황의 경우 중복 지원 분야수 포함

- GPKOL 네트워크를 활용한 컨설팅 지원 및 심포지엄·비즈니스 미팅 개최를 통해 우리 제약기업의 글로벌 진출 기회 제공

* GPKOL 컨설팅 지원: ('14) 45건 → ('15) 26건 → ('16) 50건 → ('17.10) 56건

* 심포지엄·비즈니스 미팅 개최: ('14) 1회, 22건 → ('15) 2회, 37건 → ('16) 1회, 52건 → ('17) 1회 개최, 60건 성사

□ (문제점) 국내 제약기업은 해외 진출 경험이 부족하고 글로벌 시장 개척의 노하우 및 현지 시장 네트워크가 부족함

- 현지 시장에서 현지 제약산업의 정보를 공유하고 국내 기업의 진출을 도와 줄 수 있는 네트워크 구성 및 확대 필요
- 뿐만 아니라, 국내에서도 제약기업 퇴직자를 활용한 해외 진출을 컨설팅 지원을 위한 네트워크 구축 필요

나. 추진과제

① 글로벌 제약산업 지역전문가 네트워크 구축

- 글로벌 제약산업 핵심전문가(GPKOL) 위원 중 지역별 현지 수출, 유통, 마케팅 등 해외 진출관련 전문가 대폭 확충

* 지역 전문가 네트워크 : 미주, 유럽, 아시아, 중국, 중동 등

- 중장기적으로 국내 제약기업의 신약개발 역량 강화와 글로벌 진출 확대를 위한 제약산업 전문인력 생태계 구성

- 미국·유럽 등 선진국 진출을 위한 현지 전문가 및 관계자 네트워크 구축 확대를 통한 온라인 자문 및 해외 진출 전략 수립 지원

② 해외진출을 위한 권역별·시장별 제약 네트워크 포럼 및 심포지엄 개최

- 미국·유럽·중동 등 세분화되고 상이한 지역별 진출 전략 수립을 위해 제약 네트워크 활용

- 진출 희망국가 수요를 반영하여, 주요 권역별 시장전망, 마케팅 전략 및 인허가 등에 대한 심도있는 주제발표 및 토의를 통한 효과적인 진출 전략 수립 및 확산

③ 국내 제약기업 해외 마케팅 부서 지식공유회 운영

- 제약기업의 해외 진출 노하우 및 성공사례·실패사례 노하우 공유

3. 수출방식 다양화를 통한 의약품 수출 확대

가. 현황 및 문제점

□ (현황) 국제기구 조달 시장 정보 제공 및 진출 지원 중

- WHO 및 UN 산하기관(UNICEF, PAHO 등) 국제기구 조달 입찰 관련 월간 정보집 발간, 실시간 입찰 정보 수집하여 뉴스레터·제약산업 정보포털(epharmakorea.or.kr) 등을 통해 정보 제공 중
- 조달시장 참여 전제조건인 WHO-PQ 인증을 위한 기술·행정적 상담서비스 지원
- 위조약 피해가 큰 국가와 정부 간 협력을 통해 의약품 QC기술 이전 등 한국의 고품질 의약품에 대한 차별화된 마켓 포지셔닝

* 아프리카 여러 국가에서 중국, 인도 등으로부터 위조 의약품과 불량약품이 들어와 규제되지 않고 판매되고 있어 많은 피해 발생

□ (문제점) 국내 제약기업들의 국제기구 및 해외 정부 의약품 조달 시장 진출을 위한 입찰 정보제공, 네트워크 구축 등 지원 필요

- 우수한 기술을 보유한 국내 제약기업이 해외진출의 정보 및 사전 적격심사 등 준비 부족으로 해외진출에 어려움을 겪고 있는 실정
- 생산시설 선진화 모의실사, 정기적 리뉴얼 비용 등 어려움 발생
- 국내 제약기업들의 국제 조달시장에 대한 관심 및 지원 증가로 조달시장에 참여하기 위해 필수적인 WHO-PQ 통과 지원 체계 필요

* UN의 보건의료 조달시장은 약 39억 6,440만불(한화 약 4조 4천억원) 규모이고, 이중 한국의 보건분야 조달시장은 약 205백만불(한화 약 1,987억원) 규모('16, UN연례보고서)

- 중남미, 동남아시아 등 국가별 정부 의약품 조달 시장 접근성 강화 필요
 - * 저소득 계층 등을 위한 공공의료보험 체계를 갖춘 신흥국의 경우 정부 의약품 조달 비중이 전체 의약품 시장에서 큰 비중을 차지(평균 40~60%)
 - 대부분 국내 기업이 해외 정부 조달시장 관련 정보를 현지 에이전트에게 전적으로 의존하며, 참여 확대를 위한 자체적인 전략 부재

나. 추진과제

① WHO 등 국제기구와 국내 제약기업 간 네트워크 구축

- **협력포럼 개최를 통해 국제기구 입찰 절차 소개, 국제 의약품 조달 시장 정보 공유, WHO 등 주요 국제 기구의 최신 동향 정보 제공을 위한 워크숍 개최 및 1:1 파트너링 지원**

② WHO 입찰자격 인증 지원

- **백신을 개발 도상국에 공급하기 위해 필요한 절차인 WHO-PQ 인증 획득을 위해 인증 희망 제조업체 대상 맞춤형 기술상담 및 WHO PQ 인증과 공동실사 지원 및 정보 제공**
 - * GMP 관련 자문제공 등 현장 기술 지원

1. 제약산업 글로벌 컨설팅 지원

가. 현황 및 문제점

□ (현황) 제약기업의 해외 진출을 위한 컨설팅 지원 중

- 제약기업의 해외시장 진출 지원 및 글로벌 경쟁력 제고를 위한 R&D기획, 글로벌 라이선싱, 해외임상, cGMP, 글로벌 마케팅 등 컨설팅 소요비용 지원

* 전문 컨설팅 기관과 컨소시엄을 구성하여 신청한 기업에 대하여 서류심사 및 구두평가를 거쳐 선정

- 제약기업의 특허분석, 특허전략 수립 등을 위한 컨설팅 비용 지원

* 15개 제약기업 대상, 기업별 최대 10백만원(정부지원 70%+기업부담 30%)

□ (문제점) 국내 제약산업의 대내외적인 환경변화에 따른 위기 극복 및 글로벌 경쟁력 향상을 위한 맞춤형 컨설팅 지원체계 필요

- 기업의 해외 진출을 위한 해외 RA, 마케팅, PM, cGMP 등 다양한 분야의 전문 컨설팅 필요
- 중소 규모가 대부분인 제약기업의 경우 해외 진출을 위해서는 경영 환경, 인력, 기업 혁신활동 추진 등 전문적인 지식을 가진 외부 전문가 필요
- 해외제약전문가의 단기 활용을 통한 해외 시장 진출 컨설팅 지원 필요

나. 추진과제

① 제약산업 글로벌 컨설팅 지원

- 중소 제약기업들의 글로벌 경쟁력 강화와 해외 진출 지원을 위한 해외임상, 인허가 등 컨설팅 비용 지원

* 정부지원금은 기업 당 최대 50백만원 이내 지원(기업 매칭률 100% 이상)

② 현지 제약전문가 초빙 및 컨설팅 지원

- 제약산업의 단기적인 글로벌 역량강화를 위한 핵심분야*의 해외 전문가 채용을 통한 교육 및 컨설팅 지원

* 컨설팅 전문 분야: 의약품 개발 6개 분야(R&D 기획, 임상, 인허가, 생산 (GMP), 기술마케팅, PM(Project Manager))

- 권역별 해외 마케팅, 인허가에 대한 컨설팅을 제공해 줄 수 있는 해외제약전문가 네트워크 연계 확대

* ('18년)러시아 → ('19년)남미 → ('20년)중동 → ('21년)중국 → ('22년)아시아

< 전문가 컨설팅 지원 사업 비교 >

	글로벌 제약산업 지역전문가 네트워크 구축	현지 제약전문가 초빙 및 컨설팅 지원
지원 내용	이메일, 전화 등을 통한 온라인 컨설팅	기업 방문 등을 통한 대면 컨설팅
전문가 소속	제약산업 관련 해외 현지 기관	한국보건산업진흥원
사업운영 주요요소	세계 전 권역의 전문가 풀 구축	전략 지역 및 분야 전문가 고용을 통한 기업 밀착형 컨설팅

2. 해외 전략적 협력사 파트너링 강화

가. 현황 및 문제점

- (현황) 제약기업의 글로벌 시장 진입을 지원하기 위해 수출개척단 파견 및 합작투자, 기술이전 등을 위한 파트너링 지원 중
 - 보건복지부·외교부·보건산업진흥원이 민간 제약기업과 함께 민관합동 보건의료 협력사절단을 구성하여 중남미 등에 파견
 - 국내 제약기업의 중남미 제약시장 개척의 교두보 역할과 보건의료협력을 통한 인허가 간소화 등의 성과를 거둠
 - 국내 중소·중견 기업의 글로벌 밸류 체인 진입 지원을 통한 안정적인 수출 증진 및 글로벌 경쟁력 확보(KOTRA)
- (문제점) 한국의 의약품 수출이 정치적, 사회적 이슈에 민감한 중국, 베트남, 일본 등 아시아 지역에 편중되어 있어 수출국 다변화 필요
 - 의약품 수출을 위해 해외 제약시장 수출개척단 파견, 전시회 참가, 수출 컨소시엄 등을 통해 신흥국 시장에 대한 전략적 공략 필요
 - * 중동·동유럽·CIS 국가 등 미개척 지역을 신흥국 중심으로 신규 제약시장을 개척하여 한국 제약기업의 글로벌 시장영역 확대가 필요

나. 추진과제

- ① 주요 신흥국 제약시장에 진출하기 위한 수출개척단 파견 및 현지 임차료, 바이어 섭외비 등 지원
 - 해외 진출을 희망하는 기업의 주력 제품에 대하여 해외 로컬 기업들과의 1:1 미팅을 추진하고 기업간 네트워크 구축 지원

- 기업을 대상으로 진출 희망 국가에 대한 수요조사를 실시하여, 수출개척단 파견 국가 선정 후 협력기관과 함께 기업의 해외 진출 기회의 장 마련

- 신흥국 제약 포럼 개최, 비즈니스 미팅 지원 및 해외 전시회 참가 지원
 - 현지 제약산업 현황 및 규제, 가이드라인, 절차 등 현지 진출을 위해 필요한 정보 및 한국 제약산업에 대한 정보 공유

2] 글로벌 제약산업 전략적 협력사 발굴 및 기업 분석 정보 제공

- 해외의 전략적 협력이 가능한 제약기업, 바이오벤처, CRO 등을 발굴하여 기업 정보 및 협력 가능한 분야 등에 대한 정보 제공
 - 국내·외 주요 행사*에 참여하는 해외 제약기업, 바이오벤처, CRO 등 관련 업체의 기업 정보 수집 및 분석

* 의약품전시회(CPHI), Bio-Korea, Bio-USA, Bio-Europe 등 대표 제약관련 행사

- 합작투자, 공동연구, 공동마케팅을 희망하는 기업의 파트너사 발굴

3. 글로벌 시장진출을 위한 해외거점 설립 지원

가. 현황 및 문제점

- (현황) 해외 현지 허가·등록·마케팅 관련 파트너사와의 협력관계 구축을 위한 현지 거점 지원 중
 - 국내 제약기업의 신흥국 시장 진출을 위해 유통사와의 합작 법인 설립, 협력사 발굴 등 해외 현지화 지원
 - 해외무역관(KOTRA)이 수출기업의 해외지사와 같은 역할을 수행하며 시장조사, 수출거래선 발굴에서 거래성사 단계에 이르기까지 해외판로 개척활동을 전담직원이 밀착 지원
 - 해외 주요 교역 중심지에 수출인큐베이터를 설치하여 현지 마케팅·법률·회계 자문, 사무공간 및 공동회의실 제공(중소기업진흥공단)
- (문제점) 의약품 수출을 위해서는 현지 법인을 설립하거나 현지 파트너와 협력 등 현지화가 필수적이나, 현실적으로 어려운 측면
 - 국내 제약기업이 해외진출 시 신뢰할만한 파트너 정보 및 유통 네트워크가 없어 해외진출에 어려움을 겪고 있어 선진국, 신흥국 등에 유통법인을 설립하여 국내 제약기업들의 해외진출 지원 필요

나. 추진과제

- ① 수출전략국 현지 수입·유통 법인 설립 지원
 - 신흥국 진출시 국내 제약기업과 현지 파트너사의 컨소시엄을 구성하여 한국 의약품 수입 및 유통기관 설립 지원
- ② 해외 지사 및 무역관 활용 거점 지원
 - 진흥원 해외 지사, KOTRA 해외무역관 등을 활용하여 국내 제약기업 해외 지사 설립 시 정보 조사, 마케팅, 바이어 발굴 등 지원

4

선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성

목 표

- 제약기업의 지속적 성장을 위한 민간투자 활성화, 신약 개발 활성화, 약가 및 법·제도 개선 등을 통한 제약산업 육성 기반 조성
 - ▶ 임상시험 국가 순위 : ('16) 세계 8위 → ('22) 세계 5위

추진전략

- 정책금융지원, 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화
- 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화
- 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련

실천과제

- ① 정책금융지원, 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화
 - ① 제약·바이오 투자 활성화 지원
 - ② 민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대
- ② 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화
 - ① 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선
 - ② 의약품 건강보험 등재 제도 보완
 - ③ 신속하고 효율적인 임상시험 수행
- ③ 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련
 - ① 혁신형 제약기업 인증기준 등 개선
 - ② 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련
 - ③ 보건신기술 인증제도를 활용한 국내 개발 의약품 사용 촉진
 - ④ 안전한 의약품 유통을 위한 선진 유통체계 확립
 - ⑤ 제약기업에 대한 온실가스 배출권거래제 적용 방식 개선 노력

1. 제약·바이오 투자 활성화 지원

가. 현황 및 문제점

- (현황) 제약산업 글로벌 경쟁력 강화와 해외 진출 지원을 위해 정부 주도로 「글로벌 제약산업 육성펀드」 조성·운영 중
 - * 제1호펀드('13.9), 제2호펀드('14.12), 제3호 펀드('16.1) 조성·운영 중
(총 3,850억원 규모로 조성, 총 26개 기업에 1,537억원 투자 완료)
- 제약산업 분야의 투자 촉진 및 건전한 투·융자 환경 조성을 통해 민간투자 활성화의 마중물 역할을 하고 제약기업 성공사례 창출
- (문제점) 해외 진출 외에도 기업의 여러 수요에 적극적으로 대응하기 위해 다양한 투자 목적으로 활용 가능한 펀드 부재
 - 성장 잠재력을 보유하고 있으나 자금 부족으로 신약 후보물질 사업화에 많은 애로를 겪는 창업 초기기업에 대한 투자 부족
 - 또한, 글로벌 제약기업으로 도약하기 위해 국내 신약의 글로벌 진출이 필요하나 해외 임상, 마케팅 등 비용 조달 어려움

나. 추진과제

① 제약분야 창업 초기기업 지원 펀드 조성

- “보건산업 초기 기술창업펀드(민·관 총 300억원 이상 규모)”* 조성을 통해 제약분야를 포함한 바이오헬스 창업 초기기업 투자 추진

* 바이오헬스산업 분야 5년 이내 초기 창업기업에 60% 이상 투자 계획

② 백신 개발 지원을 위한 민관 공동 기금 조성

- 복지부, 제약·바이오기업, 게이트 재단 등이 공동 참여하여 5년간('18~'22) 약 500억원 규모*의 글로벌헬스기술기금(RIGHT) 조성

* (정부) 250억원(50%) + (기업) 125억원(25%) + (게이트재단) 125억원(25%)

- 개도국 질환 퇴치를 목적으로 백신 비임상·임상시험 지원, 글로벌 R&D 네트워크 구축, WHO PQ 통과* 등 지원

* WHO 사전적격성심사(Pre-Qualification)를 통과해야 UN 구호시장 및 국제 공공 조달시장 입찰 참여 가능

③ 민간 펀드 및 벤처캐피털(VC) 육성, M&A 활성화 등 글로벌 성공사례 창출을 위한 금융제도 개선

- 제약바이오 분야 기업 주도형 민간 펀드 및 벤처캐피털(CVC, Corporate Venture Capital)* 육성을 위한 제도 개선방안 마련**

* 대기업이 사업 다각화를 위해 유망한 초기 창업 기업에 투자하는 방식

** (예시) CVC가 실험실 등 모기업 인프라를 활용해 벤처기업 지원할 경우 제도적 혜택 제공, CVC-벤처기업 간 파트너링 플랫폼 제공 등

- 벤처캐피털(VC) 주도 창업 및 기술혁신형 M&A* 활성화를 위한 제도 개선**

* 인수기업이 피인수기업의 기술 확보를 위해 추진하는 M&A로, 기술에 대한 가치를 인정하여 세법상 기준가 대비 높은 가액으로 인수하는 것이 특징

** (예시) VC 경영지배목적 투자 제한

④ 글로벌 투자 활성화를 위한 Invest Fair 개최

- 제약·바이오 분야 지원 펀드 등 투자기회 소개, 기업설명회·투자상담 등을 통해 국내 제약산업 홍보 및 투자 유도 등 추진

2. 민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대

가. 현황 및 문제점

- (현황) 제약분야 민간 R&D 투자 유도를 위해 신약 R&D 투자, 의약품 품질관리 시설투자 등에 대한 세액공제 우대 중
 - 신약이 신성장동력·원천기술연구개발분야로 지정되어 후보물질 발굴부터 임상 3상 단계까지의 R&D 비용 최대 30% 세액공제
 - 의약품 품질관리 시설에 대한 투자 비용의 최대 6% 세액공제 중
- (문제점) 국내 기업의 활발한 R&D 투자를 통한 신약개발 활성화 유도를 위해 지속적인 세제 지원 필요

나. 추진과제

- ① 신성장동력·원천기술 연구개발분야 세액공제 강화
 - 신약 후보물질 발굴, 임상시험 수행 등 연구개발비에 대한 세액공제 추가 확대
 - 신약 뿐 아니라 혁신형 개량신약 등의 연구개발 유도를 위한 세제지원 내실화 검토
- ② 의약품 품질관리 개선을 위한 시설투자 세액공제 지속 추진
 - 의약품 품질관리 개선을 위한 시설투자에 대한 최대 6%의 세액공제 일몰기한 연장 추진(현행 '19년말 일몰 예정)
- ③ 신약 R&D 역량을 보유한 중소·벤처기업의 M&A 지원
 - 기술혁신형 중소·벤처기업*의 M&A 활성화를 위한 세액공제 요건 완화

* R&D을 통한 기술 경쟁력 및 내실을 기준으로 중소벤처기업부에서 선정

1. 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선

가. 현황 및 문제점

- (현황) 최근 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단 바이오의약품 연구 개발이 활발하게 이루어지고 있으며, 국내 개발 사례 등장
- (문제점) 국내 의약품 인허가·약가 등 제도는 그간 합성의약품 위주로 운영되어 첨단 바이오의약품 특성 반영에 한계

나. 추진과제

① 첨단 바이오의약품의 특성을 반영한 약가·인허가 제도 마련

- 기존의 경제성평가 제도를 통해 비용효과성 입증에 어려운 첨단 바이오의약품에 대한 합리적인 약가 결정 제도 마련
- 국민보건상 의료적 수요가 높은 질병 등에 사용하는 첨단 바이오의약품에 대한 합리적 신속처리 절차* 마련 추진
 - * 신속처리 대상 지정 기준, 제출자료 요건, 절차
- 자체 생산시설이 없이 위탁생산할 경우에도 품목허가 허용하는 바이오의약품의 범위 확대 추진
- 신속한 인·허가를 위한 안전성·유효성 평가기술 개발(☞R&D ③-③)

② 첨단 바이오의약품의 시판 후 안전관리 제도 개선

- 첨단 바이오의약품 투여 환자 등록·관리, 의료기록 확인 등 업계의 애로사항 해결을 위한 국가 주도 '장기(長期) 추적 관리 시스템' 구축 방안 마련

③ 선진화된 산업 규제 마련을 위한 첨단 바이오의약품 정책·제도 관련 해외 선진 사례 수집

- 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선 및 심사체계 선진화를 위한 해외 선진 사례 등 국내외 정보 수집

2. 의약품 건강보험 등재 제도 보완

가. 현황 및 문제점

- (현황) 의약품에 대한 건강보험 등재제도는 선별등재 방식을 택하고 있으며, 경제성 및 급여 적정성 등을 검토하여 약가 상한금액을 결정
- (문제점) 신약 연구개발 활성화를 위해 신약의 가치를 적정하게 반영하고, 환자의 신약 접근성이 강화될 수 있도록 건강보험 약가 결정 제도를 지속 보완할 필요

나. 추진과제

- ① 약가 제도의 신약 연구개발 유인 제고, 적정 가치 인정방안 연구
 - 약가 제도 개선방안 논의를 위한 민·관 협의체를 통해 신약 연구 개발 유인 제고 등을 위한 중장기 제도 운영방안 연구
 - 개량신약 복합제 등 새로운 유형의 의약품에 대한 가격산정방안 논의
- ② 환자의 신약접근성 강화를 위한 의약품 건강보험 등재제도 보완
 - 위험분담제도, 경제성평가 면제제도의 적용대상 확대, 평가방식 개선, 급여기준 확대 허용 등 개선방안 논의
 - 경제성 평가 면제제도를 통해 도입된 의약품에 대한 재평가 등 사후관리 방안 마련
 - * (예시) 임상적 유용성 재검토, 약가 수준 적정성 검토 등
 - 비용효과성 등 불확실성이 있으나 사회적 요구가 있는 의약품에 대해 본인부담률을 차등하여 건강보험을 적용하는 '약제선별급여' 도입
- ③ 약가 사후관리 제도의 합리성 제고
 - 건강보험 재정 영향, 환자 접근성, 산업 육성 필요성 등을 종합적으로 고려, 약가 사후관리 제도 지속 보완

3. 신속하고 효율적인 임상시험 수행

가. 현황 및 문제점

- (현황) 임상시험은 신약 개발 기간과 비용에 있어 50% 이상의 비중을 차지하는 핵심 영역으로, 글로벌 혁신 신약 개발을 위해서는 신속하고 효율적인 임상시험이 뒷받침되어야 함
- (문제점) 우리나라 임상시험 경쟁력을 유지하기 위해 제도적 기반을 지속 확충하여 신속하고 효율적인 임상시험 수행 환경 마련 필요
 - 임상시험에 대한 대국민 인식 부족으로 피험자 모집에 어려움을 겪어 임상시험 진행이 지연되는 경우도 있고,
 - 임상시험 수행에 따른 비용 부담으로 개발을 포기하고 해외로 기술 수출하여 국내 신약 개발 기회를 상실하거나,
 - 기관별 상이한 서식 작성에 소요되는 시간·비용, 경직된 임상시험 승인제도 등으로 신속·효율적인 임상시험 수행이 어려움

나. 추진과제

① 신속한 임상시험 수행 지원

- 대국민 임상시험 인식도 개선을 통한 신속한 피험자 모집 지원
 - “세계 임상시험의 날” 제정을 통해 임상시험을 통한 질병 극복 등 우수 사례 발굴·홍보, 관련 다큐멘터리 등 제작
 - 임상시험 대상자 모집 포털을 구축하여 임상시험 진행 정보 접근성을 제고하고 연구자로 하여금 신속한 피험자 모집을 지원

○ 임상시험 IND 승인 기간 단축

- 일정한 요건을 갖추었을 경우 식약처 승인 등의 절차 없이 IRB 통과 후 임상시험 수행이 가능한 임상시험의 범위 점진 확대

○ 임상시험 관련 서식 표준화 및 일반 의료기관에서도 임상시험 수행할 수 있는 허용 범위 검토

- 임상시험 실시기관의 IRB 서식, 제약사-기관-CRO 간 계약서 등 다양한 임상시험 관련 서식을 표준화하여 문서 작성에 소요되는 불필요한 시간·비용 절감

- 일반 의료기관에서도 임상시험을 수행할 수 있는 방안에 대한 논의의 장 마련

* 현행법상 임상시험은 종합병원·전문의 수련병원, 의료법에 따라 지정된 전문병원, 첨단의료복합단지 내 임상시험센터 내에서만 가능

- 일반 의료기관이 공동으로 참여할 수 있는 기관윤리위원회(IRB) 운영 및 임상시험 네트워크 구축 지원 방안 논의

○ 단일 임상시험 내 다양하고 유연한 임상시험 디자인 승인 활성화

- 단일 임상시험에서 투여 용량·횟수 변경, 기타 약물 상호작용 등 다양한 연구가 가능한 임상시험 승인 활성화

② 임상시험 비용 경쟁력 강화

○ 임상시험 통상진료비용 건강보험 적용방안 마련 논의

- 공익 목적으로 수행되는 임상시험에 대해 대조약 등 통상진료 비용에 대하여 건강보험 급여 적용

- 연구자 주도 임상시험과 더불어 희귀·난치치료제 개발, 신종 감염병 치료제 개발 등 기업 주도 임상시험의 경우에도 공익성 인정될 경우 우선 적용

③ 국내 CRO 산업 고도화 및 글로벌 역량 강화

- 오송·대구 침복단지 중심으로 동물모델·평가기법 구축, 안전성·유효성 평가기술 확보 등 플랫폼 기술 개발 및 민간 CRO로의 기술 이전을 통해 비임상·임상시험 수행 지원
- 희귀·난치질환, 정밀의료 등 첨단기술 확보 및 민간 CRO와의 연계형 사업 추진을 통해 분야별 특화 유도
- 임상시험센터, 제약기업, CRO 간 신약 임상시험 프로젝트 협업을 통해 국내 CRO의 글로벌 임상설계 역량 강화
 - * 임상시험산업본부(KoNECT), 임상시험글로벌사업단(KCGI) 및 오송·대구 침복단지 임상시험 신약생산센터 등 임상시험 관련 지원기관 참여
- 질적 지표평가를 통해 선발·인증된 우수 역량의 중·소 CRO 기업에게 연구장비·공간 우선임대 등 집중 지원
 - * 임상시험산업본부 CRO 인증제, 침복단지 연구장비·공간 임대 서비스 등

1. 혁신형 제약기업 인증기준 등 개선

가. 현황 및 문제점

- (현황) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 따라 신약 R&D 투자가 활발한 제약기업을 ‘혁신형 제약기업’으로 인증하고 집중 지원*

* 국가 R&D 사업 우선참여, 세제 혜택 지원, 보험 약가 결정 시 우대 등

- '17.12월 현재 45개의 제약기업이 혁신형 제약기업으로 인증되었으며, 이들 기업이 국내 제약산업의 R&D 투자를 주도

- (문제점) 혁신형 제약기업 인증기준이 '12년 시행 이후 큰 변화없이 유지되어 산업생태계 변화 등을 유연하게 담아내지 못하는 한계

나. 추진과제

① 혁신형 제약기업 인증기준 개선

- 의약품 생산은 전문 기업에 위탁하고 연구개발만 전담하는 기업이라도 혁신형 제약기업으로 인증받을 수 있도록 제약기업 범위 확대

* (예시) 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」에 따른 기업부설 연구소 및 기업의 연구개발전담부서를 갖춘 기업으로서 의약품 연구개발을 수행하는 기업도 제약기업에 포함

- 혁신형 제약기업 인증기준 중 “사회적 책임 및 윤리성” 요건을 강화하여 글로벌 수준의 윤리경영 실천 유도

* 현행 요건: 사회적 공헌 활동, 의약품 유통체계와 판매질서 준수 여부 등

○ 인증 취소 기준을 합리적으로 개선하여 형평성 제고에 기여

* 위반행위의 경중과 무관하게 품목별 생산액에 근거한 “과징금”에 따라 인증 취소가 결정되므로 생산액이 낮은 품목은 리베이트 액이 높아도 인증 유지

- 인증 취소 후 일정 기간 동안 재신청 불가 근거 마련

○ 혁신형 제약기업 인증마크 제정 및 사용 근거 마련

○ 제약기업 유형별 인증심사 기준 마련, 단계별 인증 제도 신설* 등에 대한 연구 등 필요성 검토

* (예시) 1단계, 기본 인증(씨앗 육성형) / 2단계, 대표 인증(선도 혁신형)

② 혁신형 제약기업의 지위 승계·약가우대 근거 규정 마련

○ 비혁신형 제약기업이 혁신형 제약기업과 합병·분할 등 기업 변동 시, 보건복지부장관에게 지위 승계 신청 근거 마련

- 제약산업 육성·지원위원회의 심의에 따라 지위 승계 여부 결정

○ 현행법 상 R&D 우대, 세제 지원, 연구시설에 대한 지원 등에 관한 사항은 규정되어 있으나 주요 지원사항인 약가 우대에 관한 사항은 규정되어있지 않아 명시 추진

- 「건강보험법」에 따라 건강보험 요양급여의 기준을 정하거나 요양급여비용을 산정하는 경우, 혁신형 제약기업이 제조한 의약품에 대한 상한금액 가산 등 우대를 위한 근거 마련

2. 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련

가. 현황 및 문제점

- (현황) 최근 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 제정·공포('17.1월) 및 나고야의정서 당사국 지위 획득('17.8월)
 - 이에 앞으로 연구개발을 통해 해외 유전자원을 상품화하는 제약기업은 제공국에 미리 통보하고 승인(PIC)을 받아야 하며 계약(MAT)을 체결하여 이익의 일부를 공유해야 함
- (문제점) 중국의 나고야의정서 가입에 따라 중국에서 가장 많은 원료를 수입하고 있는 우리나라의 경우 파급효과가 클 것으로 예상
 - * 주요 국가별 원료의약품 수입 비중(%): (중국)29.2 (일본)15.1 (이탈리아)9.3 (미국)7.5
 - ** 중국의 경우 이익공유 범위를 최대 10%까지로 하고, 해외기관이 중국의 유전자원에 접근·이용 시 중국기관과 협력을 의무화하는 등 강한 규제 적용 예정
- 또한, 최근 나고야의정서 비준국이 증가하고 있어 해외 유전자원 수급 관련 대비책을 정부 차원에서 선제적으로 마련할 필요

나. 추진과제

- ① 나고야의정서 관련 제약산업계 인식 제고 노력
 - 주요 수입국에 대한 법제도 현황, 관련 주요 아젠다의 국제협상 동향 등의 정보 수집·분석 및 제공
 - 보건산업진흥원·제약기업 및 관련 협회 간 협의체 구축을 통해 나고야의정서에 대한 대응방안 및 협상 노하우 공유 기회 마련
- ② 해외 유전자원 대체를 위한 국산 유전자원 확보 및 DB화
 - 신속한 백신 개발을 위해 해외 병원체 자원의 접근 제한 및 이익공유 요구에 대비, 국내 병원체 자원의 관리 강화*
 - * 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」 제정('17.2월)

3. 보건신기술 인증제도를 활용한 국내 개발 의약품 사용 촉진

가. 현황 및 문제점

- (현황) 국내 최초로 개발된 보건신기술의 우수성을 인증하고 초기 시장 안착을 지원하기 위해 보건신기술 인증제도 운영 중('08년~)

* 인증대상: ① 향후 2년 이내에 상용화가 가능한 기술
② 기존 제품의 성능, 생산성·품질 등을 향상시킬 수 있는 기술

- 의약품 포함 총 7개 분야*에 대해 3년간 인증(추가 3년 연장 可)

* 의과학, 생명공학, 의약품, 의료기기, 식품위생, 화장품, 한방

- (문제점) 국내 개발 신약은 현재 29개 품목에 달하나, 보건신기술 인증 의약품은 9건에 불과(이 중 7건은 인증기간 만료)

* 인증현황('16년말): (의료기기) 70건 (식품위생) 21건 (화장품) 17건 등

- 의약품의 경우 인허가 이후 약가 협상 및 처방의약품 목록 등재 까지 소요되는 기간 감안 시 인증기간이 길지 않고, 인증에 따른 실질적인 지원 혜택이 크지 않아* 인증 신청 유인 저조

* 산업부는 신기술·신제품 인증제품에 대한 공공기관의 우선구매의무 명시

나. 추진과제

- ① 보건신기술 인증 의약품의 인증기간 연장

- 의약품에 대한 보건신기술 인증기간을 현행 3년에서 최대 5년으로 연장하여, 인증에 따른 실질적인 혜택을 받을 수 있도록 조정

- ② 보건신기술 인증 의약품 초기 시장 안착 지원 확대

- 보건신기술 인증 의약품에 대한 국공립병원 처방의약품 목록 의무 등재·우선입찰 논의
- 보건신기술 인증 의약품에 대한 국내외 품질인증(GMP 실사 및 해외 컨설팅 비용) 지원

4. 안전한 의약품 유통을 위한 선진 유통체계 확립

가. 현황 및 문제점

- (현황) 세계적으로 의약품 도매상의 기능은 영업·물류에서 정보 서비스 및 종합 유통 솔루션 제공 기능으로 진화하고 있음
 - 이에 미국, 유럽 등 제약 선진국들은 의약품 유통·물류 과정의 품질관리를 위해 각종 규제나 가이드라인을 발간·운용 중
- (문제점) 우리나라의 경우 '우수의약품 유통관리기준(KGSP)*'를 통해 도매상이 의약품 취급 과정에서 준수해야 할 기준을 정하고 있으나,
 - * 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표6 “의약품 유통품질 관리기준”
 - 최근 의약품 유통·물류기술의 발전과 국제적인 규제 흐름, 소비자 안전 의식 등을 반영하지 못하는 상황

나. 추진과제

- ① EU, FDA 등 국제 규제와의 조화를 위한 한국형 의약품 유통관리 기준(GDP: Good Distribution Practice) 재정립
 - 의약품 유통 공급망 안전 강화를 위한 국내 의약품 유통관리기준 개정*을 통해 글로벌 수준의 의약품 유통체계 구축
 - * (예시) 최근 도입한 의약품 일련번호 제도를 활용한 의약품 유통경로 추적 시스템 마련, 바이오의약품 유통·물류 관리기준 강화 등
- ② 의약품 유통구조 선진화를 위한 제도 개선방안 마련
 - 의약품 유통구조 실태조사 실시 및 그 결과에 따른 의약품 도매업체 내실 강화 및 유통질서 확립 방안 논의
 - * 최근 한국의약품유통협회 MS(Marketing Supporter) 자격인증제 도입, (가칭)의약품 도매유통교육원 설치·운영방안 검토 등 민간 자율적인 내실 강화 노력 대두
 - 의약품 일련번호 제도 안착 등 유통구조 투명화 방안 추진

5. 제약기업에 대한 온실가스 배출권거래제 적용 방식 개선 노력

가. 현황 및 문제점

- (현황) 배출권거래제도는 국가 온실가스 배출량 목표를 비용 효과적으로 달성하기 위해 '15년부터 시행된 제도로, 기업은 온실가스 감축 또는 배출권 매입을 통해 배출권 제출의무 준수
 - 총 602개 기업이 대상이며, 제약기업 6개社*도 적용 중
 - * LG생명과학, 종근당바이오, 셀트리온, SK케미칼, 녹십자, 삼성바이오로직스
- (문제점) 제약기업은 배출권거래제 제1차 계획기간('15~'18) 할당 시 석유화학 업종에 포함되어 제약 업종의 특성이 충분히 반영되지 못함
 - 특히 생산공정기준(GMP) 준수를 위해 필수적인 설비 사용에 따른 온실가스 배출도 감축 대상에 포함

나. 추진과제

- ① 제약 업종의 특성을 반영할 수 있는 배출권거래제 제도 운영 노력
 - 제2차 계획기간('18~'20) 배출권 할당시, 제약기업에 대한 적절한 할당량 부여를 위한 관계부처 협의 및 민간 의견 수렴 추진

붙임 1

과제별 주관부처 및 추진일정

관리 번호	실천과제명	추진 시기 착수 완료	주관부처	협조부처
1	신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화			
1-1	4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성			
1-1-1	스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화			
i	IT 기반 임상시험 수행 능력을 강화한 스마트 임상시험센터 구축		보건복지부	과학기술정보통신부
ii	ICT 기술 등을 활용한 첨단 융복합 임상시험 기술 개발		보건복지부	과학기술정보통신부
iii	임상시험 통합 네트워크 구축		보건복지부	과학기술정보통신부
1-1-2	첨단 바이오의약품 R&D 지원			
i	세포치료제 R&D 지원		보건복지부 과학기술정보통신부	-
ii	유전자치료제 R&D 지원		보건복지부 과학기술정보통신부	-
iii	정밀의료 기반 치료제 R&D 지원		보건복지부 과학기술정보통신부	-
1-1-3	인공지능을 활용한 신약 R&D			
i	인공지능을 활용한 신약개발 생태계 조성		보건복지부 과학기술정보통신부	-
ii	제약기업이 보유한 임상 데이터 등 자료 접근성 제고		보건복지부	-
1-1-4	스마트 제조공정을 위한 기반 기술 개발			
i	스마트공장 기반 기술 및 인적 역량 확보		산업통상자원부 중소벤처기업부	보건복지부 과학기술정보통신부
ii	제약분야 스마트공장 보급·확산 유도		중소벤처기업부	-
iii	스마트공장 고도화 촉진		보건복지부 중소벤처기업부	-
iv	스마트공장을 통한 의약품 위탁생산 지원		보건복지부 산업통상자원부 중소벤처기업부	-

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처
1-② 신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화					
1-②-① 오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화 지원					
i	산.학.연.병 연계 협력시스템 구축으로 신약개발 생태계 조성			과학기술정보통신부 보건복지부	-
ii	대학.연구소가 보유한 신약 후보물질의 상업화 연계 지원			보건복지부 식품의약품안전처 과학기술정보통신부	-
iii	혁신 신약 개발 전주기 컨설팅 체계 구축			보건복지부 과학기술정보통신부	산업통상자원부 식품의약품안전처
iv	혁신 신약 임상시험 설계 지원 체계 구축			보건복지부	-
1-②-② 신약 재창출 연구 지원					
i	연구자 주도 임상시험 지원			보건복지부	-
ii	공공기관 중심의 신약 재창출 연구 기반 조성			보건복지부	-
iii	개발 실패한 신약 후보물질에 대한 재도전 지원			보건복지부 과학기술정보통신부	-
1-②-③ 첨단의료복합단지의 R&D 지원 기능 강화					
i	수요자 맞춤형 공동연구개발 및 사업화 지원 강화			보건복지부 과학기술정보통신부 산업통상자원부	-
ii	전략적 기업 지원을 통한 성과 활용 극대화 및 확산			보건복지부 과학기술정보통신부 산업통상자원부	-
iii	전주기 연계 지원 및 글로벌 수준의 R&D 생태계 조성			보건복지부 과학기술정보통신부 산업통상자원부	-
1-③ 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진					
1-③-① 희귀·난치질환 치료제 개발을 위한 R&D 지원					
i	희귀.난치질환 치료제 개발 촉진을 위한 연구 지원			보건복지부 과학기술정보통신부	-
ii	희귀.난치질환 연구 인프라 구축			보건복지부 과학기술정보통신부	-
iii	치매 극복을 위한 맞춤형 치료제 개발 연구			보건복지부 과학기술정보통신부	-
1-③-② 감염병 치료제 개발을 위한 R&D 지원					

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처
	i 주요 감염병에 대한 종합적인 대응 기술개발 추진			보건복지부 과학기술정보통신부	-
1-③-③ 백신 자급률 향상을 위한 R&D 전략 마련					
	i 국내 백신 자급률 향상을 위한 범부처 R&D 중장기 계획 마련			보건복지부 (질병관리본부)	과학기술정보통신부 산업통상자원부
	ii 국내 백신 개발 지원			보건복지부 과학기술정보통신부	-
	iii 신속한 허가·심사를 위한 평가기술 개발			보건복지부 (질병관리본부)	과학기술정보통신부
1-③-④ 공익 목적의 연구자 주도 임상시험 지원					
	i 공익적 목적의 연구자 주도 임상시험 지원			보건복지부	-
	ii 연구자 주도 임상시험 지원조직 구축			보건복지부	-
2 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원					
2-① 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화					
2-①-① 양질의 생산·연구개발 인력 확충					
	i 제약·바이오의약품 생산 전문인력 양성체계 구축			보건복지부	-
	ii 제약·바이오의약품 연구개발 인력 확충			보건복지부	교육부
2-①-② 제약산업 상용화·제품화 전문인력 양성					
	i 제약바이오 사무 및 영업 전문인력 양성			보건복지부	-
	ii 제약바이오 고급 전문인력 양성체계 구축			교육부	-
2-①-③ 임상시험 경쟁력 강화를 위한 인력 양성 강화					
	i 글로벌 중개·임상 전문인력 양성			식품의약품안전처 보건복지부	-
	ii 선진 임상전문 인재 양성			식품의약품안전처 보건복지부	-
	iii 임상시험 전문인력 제도 개선			교육부	-
2-② 양질의 일자리 창출 지원 확대					

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처
2-2-① 제약산업 분야에서 양질의 신규 일자리 창출 확대					
i	제약바이오 인접학과 졸업생에게 신규 일자리 제공 확대			보건복지부 고용노동부 기획재정부	-
ii	제약산업 은퇴·경력단절 전문가 활용 확대			보건복지부	-
2-2-② 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성					
i	4차 산업혁명 관련 전문 인력 양성 체계 구축			보건복지부	-
ii	4차 산업혁명에 따른 제약산업 노동시장 변화에 대비한 중장기 기획연구 추진			보건복지부	-
2-3 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화					
2-3-① 제약바이오 기술창업·사업화 지원체계 구축					
i	제약바이오 기술비즈니스 전주기 지원체계 구축			보건복지부 과학기술정보통신부	-
ii	제약바이오 전문 매니저 컨설팅 지원 확대			보건복지부 과학기술정보통신부	-
iii	제약바이오 협력 비즈니스 모델 개발			보건복지부 과학기술정보통신부	-
2-3-② 창업기업에 대한 오픈 이노베이션 지원					
i	벤처·창업 기업 네트워크 구축 지원 확대			보건복지부 과학기술정보통신부	-
ii	제약바이오 기술 창업 교육 등 지원 확대			보건복지부 과학기술정보통신부	-
3 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화					
3-1 해외 진출 플랫폼 구축					
3-1-① 한국 제약산업 브랜드 가치 제고					
i	한국 제약산업 홍보회 개최			보건복지부	-
ii	한국 제약산업 글로벌홍보단 구성 및 운영			보건복지부	-
iii	의약품 인허가 담당자 초청 연수(K-Pharma Academy) 개최			보건복지부	-

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처
3-1-2 제약산업 글로벌정보센터 운영					
	i 제약산업 글로벌정보센터 운영			보건복지부	-
	ii 단계별 해외 제약시장 정보 DB 구축			보건복지부	-
	iii 주요국 의약품 정책 변화에 따른 동향 분석 및 전망 리포트 배포			보건복지부	-
3-1-3 G2G 협력 강화를 통한 해외 진출 지원					
	i 민·관 합동 보건의료협력사절단 파견			보건복지부	-
	ii 국내제도의 국제적 기준 조화를 통한 원활한 해외 진출 도모			식품의약품안전처	-
	iii PIC/S 가입에 기반한 GMP 상호 인정 국가 확대			식품의약품안전처	-
3-2 제약기업 수출 역량 향상					
3-2-1 시설 고도화 및 cGMP 투자 지원					
	i 의약품 생산 선진화를 위한 해외 GMP 인증 및 실사 비용 등 지원			보건복지부	-
	ii 첨단의료복합단지 의약 및 바이오의약품생산센터 QbD 도입 및 활성화			보건복지부	-
3-2-2 해외 제약 전문가 활용으로 글로벌 진출 지원					
	i 글로벌 제약산업 지역전문가 네트워크 구축			보건복지부	-
	ii 해외진출을 위한 권역별·시장별 제약 네트워크 포럼 및 심포지엄 개최			보건복지부	-
	iii 국내 제약기업 해외 마케팅 부서 지식공유회 운영			보건복지부	-
3-2-3 수출방식 다양화를 통한 의약품 수출 확대					
	i WHO 등 국제기구와 국내 제약기업 간 네트 워크 구축			보건복지부	-
	ii WHO 입찰자격 인증 지원			보건복지부	-
3-3 현지 제약시장 진입 활성화					
3-3-1 제약산업 글로벌 컨설팅 지원					

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처
	i 제약산업 글로벌 컨설팅 지원			보건복지부	-
	ii 현지 제약전문가 초빙 및 컨설팅 지원			보건복지부	-
3-3-2 해외 전략적 협력사 파트너링 강화					
	i 주요 신흥국 제약시장에 진출하기 위한 수출 개척단 파견 및 현지 임차료, 바이어 섭외비 등 지원			보건복지부	-
	ii 글로벌 제약산업 전략적 협력사 발굴 및 기업 분석 정보 제공			보건복지부	-
3-3-3 글로벌 시장진출을 위한 해외거점 설립 지원					
	i 수출전략국 현지 수입·유통 법인 설립 지원			보건복지부	-
	ii 해외 지사 및 무역관 활용 거점 지원			보건복지부 산업통상자원부	-
4 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성					
4-1 정책금융지원, 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화					
4-1-1 제약·바이오 투자 활성화 지원					
	i 제약분야 창업 초기기업 지원 펀드 조성			보건복지부	기획재정부
	ii 백신 개발 지원을 위한 민관 공동 기금 조성			보건복지부	-
	iii 민간 펀드 및 벤처캐피털(VC) 육성, M&A 활성화 등 글로벌 성공사례 창출을 위한 금융제도 개선			중소기업벤처부 금융위원회	-
	iv 글로벌 투자 활성화를 위한 Invest Fair 개최			보건복지부	-
4-1-2 민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대					
	i 신성장동력·원천기술 연구개발분야 세액공제 강화			기획재정부	-
	ii 의약품 품질관리 개선을 위한 시설투자 세액공제 지속 추진			기획재정부	-
	iii 신약 R&D 역량을 보유한 중소벤처기업의 M&A 지원			기획재정부	-
4-2 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화					
4-2-1 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선					

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처
i	첨단 바이오의약품의 특성을 반영한 약가· 인허가 제도 마련			보건복지부 식품의약품안전처 질병관리본부	-
ii	첨단 바이오의약품의 시판 후 안전관리 제도 개선			식품의약품안전처	-
iii	선진화된 산업 규제 마련을 위한 첨단 바이오 의약품 정책·제도 관련 해외 선진 사례 수집			식품의약품안전처	-
4-2-2 의약품 건강보험 등재 제도 보완					
i	약가 제도의 신약 연구개발 유인 제고, 적정 가치 인정방안 검토			보건복지부	-
ii	환자의 신약접근성 강화를 위한 의약품 건강 보험 등재제도 보완			보건복지부	-
iii	약가 사후관리 제도의 합리성 제고			보건복지부	-
4-2-3 신속하고 효율적인 임상시험 수행					
i	신속한 임상시험 수행 지원			보건복지부 식품의약품안전처	-
ii	임상시험 비용 경쟁력 강화			보건복지부 기획재정부	-
iii	국내 CRO 산업 고도화 및 글로벌 역량 강화			보건복지부 과학기술정보통신부 산업통상자원부	-
4-3 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련					
4-3-1 혁신형 제약기업 인증기준 등 개선					
i	혁신형 제약기업 인증기준 개선			보건복지부	과학기술정보통신부
ii	혁신형 제약기업의 지위 승계·약가우대 근거 규정 마련			보건복지부	-
4-3-2 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원 방안 마련					
i	나고야의정서 관련 제약산업계 인식 제고 노력			환경부 보건복지부 과학기술정보통신부	-
ii	해외 유전자원 대체를 위한 국산 유전자원 확보 및 DB화			보건복지부 과학기술정보통신부	-
4-3-3 보건신기술 인증제도를 활용한 국내 개발 의약품 사용 촉진					
i	보건신기술 인증 의약품의 인증기간 연장			보건복지부	-

관리 번호	실천과제명	추진 착수	시기 완료	주관부처	협조부처
	ii 보건신기술 인증 의약품 초기 시장 안착 지원 확대			보건복지부	-
4-3-4	안전한 의약품 유통을 위한 선진 유통체계 확립				
i	EU, FDA 등 국제 규제와의 조화를 위한 한국형 의약품 유통관리 기준 재정립			보건복지부	-
ii	의약품 유통구조 선진화를 위한 제도 개선 방안 마련			보건복지부	-
4-3-5	제약기업에 대한 온실가스 배출권거래제 적용 방식 개선 노력				
i	제약 업종의 특성을 반영할 수 있는 배출권 거래제 제도 운영 노력			환경부	-

붙임 2

신약 연구개발 주기별 과제 분류

관리 번호	실천과제명	후보물질 발굴	비임상.임상
1	신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화		
1-1	4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성		
1-1-1	스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화		
i	IT 기반 임상시험 수행 능력을 강화한 스마트 임상시험센터 구축		○
ii	ICT 기술 등을 활용한 첨단 융복합 임상시험 기술 개발		○
iii	임상시험 통합 네트워크 구축		○
1-1-2	첨단 바이오의약품 R&D 지원		
i	세포치료제 R&D 지원	○	○
ii	유전자치료제 R&D 지원	○	○
iii	정밀의료 기반 치료제 R&D 지원	○	○
1-1-3	인공지능을 활용한 신약 R&D		
i	인공지능을 활용한 신약개발 생태계 조성	○	○
ii	제약기업이 보유한 임상 데이터 등 자료 접근성 제고	○	○
1-1-4	스마트 제조공정을 위한 기반 기술 개발		
i	스마트공장 기반 기술 및 인적 역량 확보		
ii	제약분야 스마트공장 보급.확산 유도		
iii	스마트공장 고도화 촉진		
iv	스마트공장을 통한 의약품 위탁생산 지원		
1-2	신약 개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화		
1-2-1	오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화 지원		
i	산.학.연.병 연계 협력시스템 구축으로 신약개발 생태계 조성	○	

품목 인허가, 건강보험 등재	생산	수출지원	인력양성
	○		
	○		○
	○		
	○		
	○		

관리 번호	실천과제명	후보물질 발굴	비임상.임상
ii	대학.연구소가 보유한 신약 후보물질의 상업화 연계 지원	○	○
iii	혁신 신약 개발 전주기 컨설팅 체계 구축	○	○
iv	혁신 신약 임상시험 설계 지원 체계 구축		○
1-2-2 신약 재창출 연구 지원			
i	연구자 주도 임상시험 지원	○	○
ii	공공기관 중심의 신약 재창출 연구 기반 조성	○	
iii	개발 실패한 신약 후보물질에 대한 재도전 지원	○	○
1-2-3 첨단의료복합단지의 R&D 지원 기능 강화			
i	수요자 맞춤형 공동연구개발 및 사업화 지원 강화	○	○
ii	전략적 기업 지원을 통한 성과 활용 극대화 및 확산	○	○
iii	전주기 연계 지원 및 글로벌 수준의 R&D 생태계 조성	○	○
1-3 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진			
1-3-1 희귀·난치질환 치료제 개발을 위한 R&D 지원			
i	희귀.난치질환 치료제 개발 촉진을 위한 연구 지원	○	○
ii	희귀.난치질환 연구 인프라 구축	○	○
iii	치매 극복을 위한 맞춤형 치료제 개발 연구	○	○
1-3-2 감염병 치료제 개발을 위한 R&D 지원			
i	주요 감염병에 대한 종합적인 대응 기술개발 추진	○	○
1-3-3 백신 자급률 향상을 위한 R&D 전략 마련			
i	국내 백신 자급률 향상을 위한 범부처 R&D 중장기 계획 마련	○	○
ii	국내 백신 개발 지원	○	○

[illegible]

관리 번호	실천과제명	후보물질 발굴	비임상.임상
	iii 신속한 허가·심사를 위한 평가기술 개발		
1-③-④ 공익 목적의 연구자 주도 임상시험 지원			
	i 공익적 목적의 연구자 주도 임상시험 지원	○	○
	ii 연구자 주도 임상시험 지원조직 구축		○
2	제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원		
2-①	다양한 제약산업 전문인력 양성 강화		
2-①-①	양질의 생산·연구개발 인력 확충		
	i 제약.바이오의약품 생산 전문인력 양성체계 구축		
	ii 제약.바이오의약품 연구개발 인력 확충	○	
2-①-②	제약산업 상용화·제품화 전문인력 양성		
	i 제약바이오 사무 및 영업 전문인력 양성		
	ii 제약바이오 고급 전문인력 양성체계 구축		○
2-①-③	임상시험 경쟁력 강화를 위한 인력 양성 강화		
	i 글로벌 중개.임상 전문인력 양성		○
	ii 선진 임상전문 인재 양성		○
	iii 임상시험 전문인력 제도 개선		○
2-②	양질의 일자리 창출 지원 확대		
2-②-①	제약산업 분야에서 양질의 신규 일자리 창출 확대		
	i 제약바이오 인접학과 졸업생에게 신규 일자리 제공 확대		
	ii 제약산업 은퇴.경력단절 전문가 활용 확대		
2-②-②	4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성		
	i 4차 산업혁명 관련 전문 인력 양성 체계 구축		
	ii 4차 산업혁명에 따른 제약산업 노동시장 변화에 대비한 중장기 기획연구 추진		
2-③	제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화		

[illegible]

관리 번호	실천과제명	후보물질 발굴	비임상.임상
2-3-①	제약바이오 기술창업·사업화 지원체계 구축		
i	제약바이오 기술비즈니스 전주기 지원체계 구축	○	○
ii	제약바이오 전문 매니저 컨설팅 지원 확대	○	○
iii	제약바이오 협력 비즈니스 모델 개발	○	○
2-3-②	창업기업에 대한 오픈 이노베이션 지원		
i	벤처.창업 기업 네트워크 구축 지원 확대	○	
ii	제약바이오 기술 창업 교육 등 지원 확대	○	
3	현장수요 중심의 수출 지원체계 강화		
3-①	해외 진출 플랫폼 구축		
3-①-①	한국 제약산업 브랜드 가치 제고		
i	한국 제약산업 홍보회 개최		
ii	한국 제약산업 글로벌홍보단 구성 및 운영		
iii	의약품 인허가 담당자 초청 연수(K-Pharma Academy) 개최		
3-①-②	제약산업 글로벌정보센터 운영		
i	제약산업 글로벌정보센터 운영		
ii	단계별 해외 제약시장 정보 DB 구축		
iii	주요국 의약품 정책 변화에 따른 동향 분석 및 전망 리포트 배포		
3-①-③	G2G 협력 확대를 통한 해외 진출 촉진		
i	민·관 합동 보건의료협력사절단 파견		
ii	국내제도의 국제적 기준 조화를 통한 원활한 해외 진출 도모		
iii	PIC/S 가입에 기반한 GMP 상호 인정 국가 확대		
3-②	제약기업 수출 역량 향상		
3-②-①	시설 고도화 및 cGMP 투자 지원		
i	의약품 생산 선진화를 위한 해외 GMP 인증 및 실사 비용 등 지원		

품목 인허가, 건강보험 등재	생산	수출지원	인력양성
○		○	
○		○	
○		○	
		○	
		○	
		○	
○		○	
		○	
		○	
		○	
		○	
○		○	
	○	○	
	○	○	

관리 번호	실천과제명	후보물질 발굴	비임상.임상
ii	첨단의료복합단지 의약 및 바이오의약생산센터 QbD 도입 및 활성화		
3-2-2 해외 제약 전문가 활용으로 글로벌 진출 지원			
i	글로벌 제약산업 지역전문가 네트워크 구축		
ii	해외진출을 위한 권역별·시장별 제약 네트워크 포럼 및 심포지엄 개최		
iii	국내 제약기업 해외 마케팅 부서 지식공유회 운영		
3-2-3 수출방식 다양화를 통한 의약품 수출 확대			
i	WHO 등 국제기구와 국내 제약기업 간 네트 워크 구축		
ii	WHO 입찰자격 인증 지원		
3-3 현지 제약시장 진입 활성화			
3-3-1 제약산업 글로벌 컨설팅 지원			
i	제약산업 글로벌 컨설팅 지원		
ii	현지 제약전문가 초빙 및 컨설팅 지원		○
3-3-2 해외 전략적 협력사 파트너링 강화			
i	주요 신흥국 제약시장에 진출하기 위한 수출 개척단 파견 및 현지 임차료, 바이어 섭외비 등 지원		
ii	글로벌 제약산업 전략적 협력사 발굴 및 기업 분석 정보 제공	○	
3-3-3 글로벌 시장진출을 위한 해외거점 설립 지원			
i	수출전략국 현지 수입·유통 법인 설립 지원		
ii	해외 지사 및 무역관 활용 거점 지원		
4 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성			

품목 인허가, 건강보험 등재	생산	수출지원	인력양성
	○	○	
		○	
		○	
		○	
	○	○	
	○	○	
○		○	
○		○	
		○	
		○	
		○	
		○	

관리 번호	실천과제명	후보물질 발굴	비임상.임상
4-①	정책금융지원, 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화		
4-①-①	제약.바이오 투자 활성화 지원		
i	제약분야 창업 초기기업 지원 펀드 조성	○	○
ii	백신 개발 지원을 위한 민관 공동 기금 조성	○	○
iii	민간 펀드 및 벤처캐피털(VC) 육성, M&A 활성화 등 글로벌 성공사례 창출을 위한 금융제도 개선	○	○
iv	글로벌 투자 활성화를 위한 Invest Fair 개최	○	○
4-①-②	민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대		
i	신성장동력·원천기술 연구개발분야 세액공제 강화	○	○
ii	의약품 품질관리 개선을 위한 시설투자 세액공제 지속 추진		
iii	신약 R&D 역량을 보유한 중소벤처기업의 M&A 지원	○	○
4-②	신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화		
4-②-①	첨단 바이오의약품 관련 제도 개선		
i	첨단 바이오의약품의 특성을 반영한 약가·인허가 제도 마련		
ii	첨단 바이오의약품의 시판 후 안전관리 제도 개선		
iii	선진화된 산업 규제 마련을 위한 첨단 바이오의약품 정책.제도 관련 해외 선진 사례 수집		
4-②-②	의약품 건강보험 등재 제도 보완		
i	약가 제도의 신약 연구개발 유인 제고, 적정 가치 인정방안 검토		
ii	환자의 신약접근성 강화를 위한 의약품 건강보험 등재제도 보완		
iii	약가 사후관리 제도의 합리성 제고		
4-②-③	신속하고 효율적인 임상시험 수행		
i	신속한 임상시험 수행 지원		○
ii	임상시험 비용 경쟁력 강화		○

품목 인허가, 건강보험 등재	생산	수출지원	인력양성
		○	
		○	
	○		
○			
○			
○			
○			
○			
○			

관리 번호	실천과제명	후보물질 발굴	비임상.임상
	iii 국내 CRO 산업 고도화 및 글로벌 역량 강화		○
4-3	제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련		
4-3-①	혁신형 제약기업 인증기준 등 개선		
i	혁신형 제약기업 인증기준 개선	○	○
ii	혁신형 제약기업의 지위 승계.약가우대 근거 규정 마련		
4-3-②	나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련		
i	나고야의정서 관련 제약산업계 인식 제고 노력	○	
ii	해외 유전자원 대체를 위한 국산 유전자원 확보 및 DB화	○	
4-3-③	보건신기술 인증제도를 활용한 국내 개발 의약품 사용 촉진		
i	보건신기술 인증 의약품의 인증기간 연장	○	○
ii	보건신기술 인증 의약품 초기 시장 안착 지원 확대		
4-3-④	안전한 의약품 유통을 위한 선진 유통체계 확립		
i	EU, FDA 등 국제 규제와의 조화를 위한 한국형 의약품 유통관리 기준 재정립		
ii	의약품 유통구조 선진화를 위한 제도 개선 방안 마련		
4-3-⑤	제약기업에 대한 온실가스 배출권거래제 적용방식 개선		
i	제약 업종의 특성을 반영할 수 있는 배출권 거래제 제도 운영 노력		

품목 인허가, 건강보험 등재	생산	수출지원	인력양성
○			
	○		
	○		
	○	○	
	○		
	○		
	○		