
바이오헬스 新성장동력 육성을 통한 일자리 창출 계획

2018. 9. 11.

보 건 복 지 부

I. 바이오헬스 일자리 여건과 전망

◇ [바이오헬스 산업] “성장 - 고용 - 복지” 골든 트라이앵글의 핵심

- 제약·의료기기·화장품 등 바이오헬스 산업은 세계시장이 지속 성장
- 고령화·건강에 대한 관심으로 수요 증대 전망 및 인공지능·유전정보 등 첨단기술과 접목된 새로운 시장 창출

* (세계시장, 조원 '15) 의약품 1,206 > 자동차 600 > 화장품 477 > 반도체 400 > 의료기기 368
(차세대 치료시장) 정밀의료 연 12.6%, 재생의료 연 17.3% 등 급성장 예상

- 고용 유발효과가 높은 양질의 고용집약 산업으로 일자리 지속 증가¹⁾
- 국내 바이오헬스 산업 일자리는 ('13)11.3만명 → ('17)14.4만명*으로 연평균 5.6% 증가

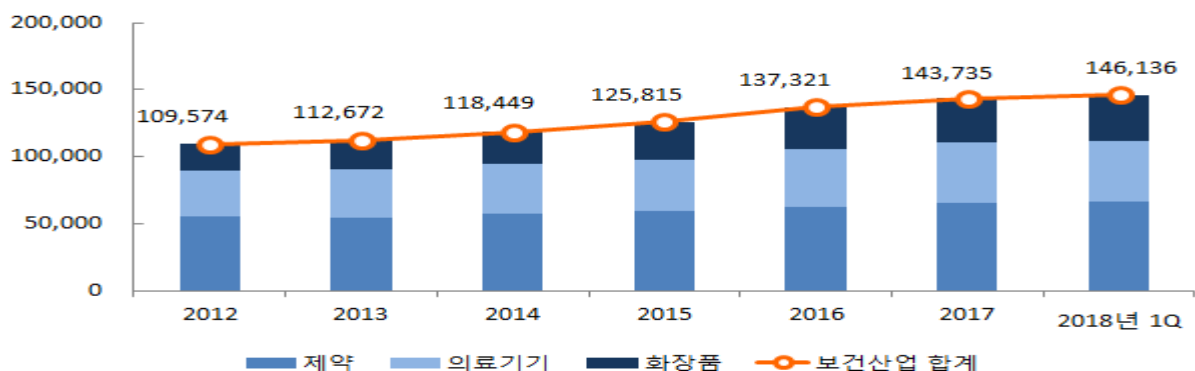
* ('13~'17, 제조업 업종별 연평균 고용증가율) 금속가공 2.1, 전자 -1.9, 제조업 전체 0.8

- 특히, 중소·벤처 기업이 대부분으로(98%) 동반성장 일자리 창출 가능

✓ 3,700여개 제약·의료기기 기업 중 대기업(연매출 800억원 ↑)은 2%(75개)에 불과

✓ 화장품 기업 '미팩토리'는 히트상품 출시 1년 8개월 만에 연매출 6억원→100억원, 종사자수 10명→45명 증가

바이오헬스 산업 일자리수 추이(단위:명)



- 질병치료 기술 개발, 예방·건강관리로 국민의 삶의 질 향상에 기여

* '16년 기대수명은 82.4년으로 '06년 대비 3.6년 증가('16, 男: 79.3, 女: 85.4)

1) 일자리 자료: 한국고용정보원, 고용보험 DB, 2018, 한국보건산업진흥원 재가공

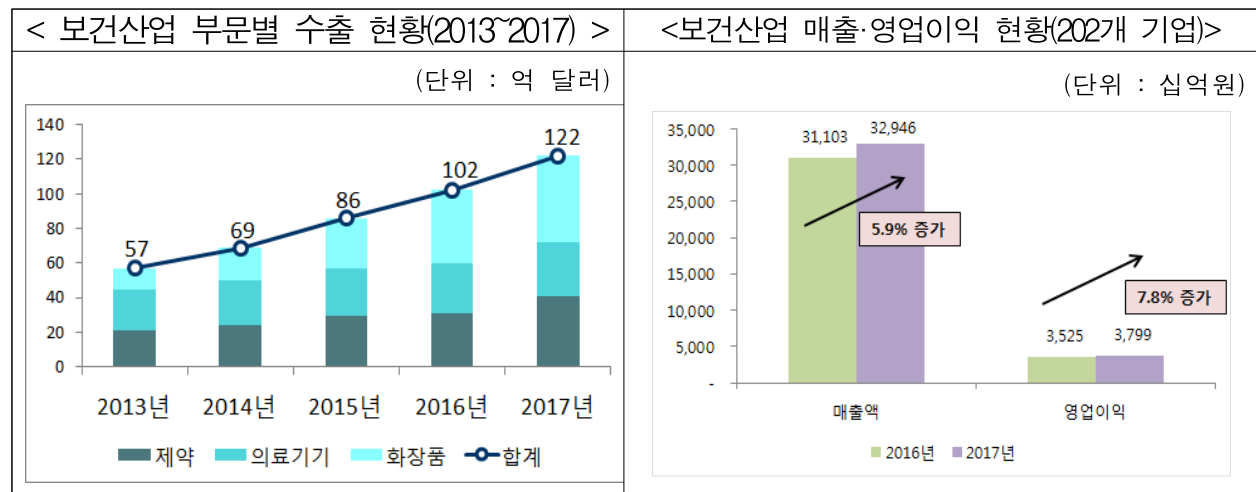
참 고

바이오-메디컬 산업 현황

- ① (산업 동향) '17년 보건산업 수출액은 122억 달러로(13.8조원), 최근 5년 간 연평균 21%씩 고속 성장

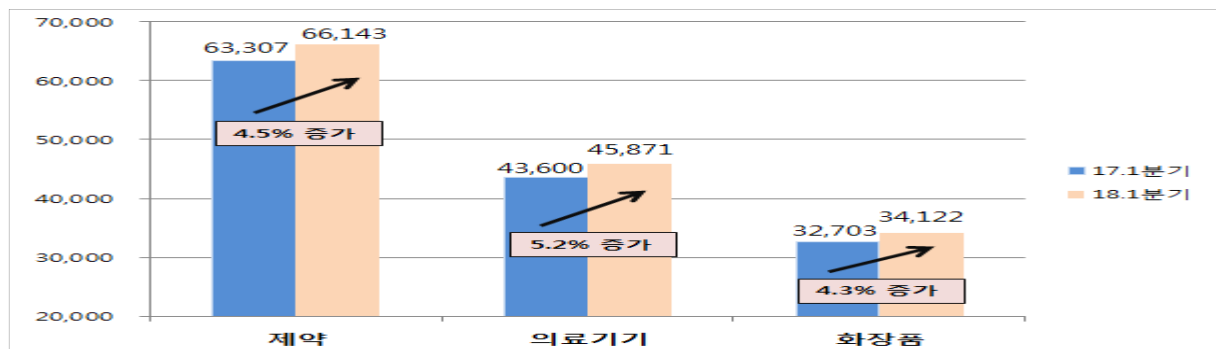
- '17년 보건산업 상장기업은 전년대비 27개 증가한 202개이며 매출액은 전년대비 5.9%, 영업이익은 7.8% 증가

* 2016년 제약·의료기기·화장품 생산기업은 3,718개(식약처 실적보고 자료)



- ② (고용창출 효과) '18년 1분기 보건산업 종사자는 14.6만명으로 전년 동기대비 6.5천명 증가 (분야별: 제약 28백명, 의료기기 23백명, 화장품 14백명 증가)

* 바이오 헬스 산업 고용유발계수는 16.9명(10억원 당)으로 전 산업 평균(8.8명) 보다 약 2배 높아 고용 창출 효과가 큼



- ③ (인력 구조) 20~50대에서 고른 분포를 보이며*, 30인 이상 사업장이 대다수(81.1%) 차지

* (연령별 비율) 30~39세 35.9% > 20~29세 27.9% > 40~49세 23.0%

Ⅱ. 현 정부 출범 이후 주요 성과와 과제

① 주요 성과

◇ 연구개발 투자 확대 및 산업육성방안 등 혁신 성장전략 수립

- 바이오헬스 연구개발(R&D) 확대 및 세제혜택·수출지원 등 산업육성, 전문인력 양성 및 규제개선 전략 수립

- √ ('17.12월) 「제약·의료기기·화장품 산업 5개년 계획」('18~22)
 - 200억 달러 수출 달성 등 보건산업 성장 목표 제시
- √ ('18.4월) 「제2차 보건의료기술육성 기본계획」
 - 치매 등 공익적 R&D 강화, 일자리 창출을 위한 신산업 투자 전략 등 수립
- √ ('18.7월) 「바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원혁신 전략」
 - 바이오헬스 산업의 핵심 자원인 병원 혁신 및 연구의사 양성 방안 수립
- √ ('18.7월) 「의료기기분야 규제혁신 및 산업육성 방안」 발표
 - 신의료기술평가 제도개선 등 의료기기 인허가 규제개선 및 산업육성 전략 수립

◇ 벤처·창업지원 및 관련 규제개선 등 혁신 성장 기반 구축

- 벤처·창업 지원 및 기업 성장 단계 별 맞춤형 지원 강화
 - 유망기술 평가·투자·경영컨설팅 등 창업기업 원스톱 지원을 위한 '보건산업혁신창업센터' 설치('18.3월~)
 - * 70개 협력기관 및 980여명 전문가 pool 구축, 106개 관리기업 1:1 상담·컨설팅 서비스 진행 및 투자설명회(4회, 매월) 개최
 - 기술 창업 등에 투자하기 위한 “보건산업 초기 기술창업펀드”* 조성 추진('18.5월 운용사 선정, 300억원 규모)
 - * 바이오헬스산업 분야 5년 이내 초기 창업기업에 60% 이상 투자 계획
- 신의료기술평가 제도 개선 등 혁신 의료기기의 시장진입 촉진('18.4월)
 - 의료기기 허가(식약처)와 신의료기술평가*(복지부) 통합 운영 시스템 구축을 통한 인허가 기간 단축(390일 → 250일)

* (신의료기술평가제도) 새로 개발된 의료기술의 안전성과 유효성을 임상문헌 중심으로 평가하여 의료시장 진입 및 건강보험 적용 여부를 결정하는 제도

◇ 정밀의료 · 빅데이터 관련 기술 개발을 위한 토대 마련

- 환자 유전체 정보를 바탕으로 개인맞춤 치료법 개발을 위한 ‘정밀의료사업단’ 출범(‘17.9월~)
 - 일부 환자에게만 효과를 나타내는 기존의 치료법과 달리 유전정보·인공지능 등을 활용하여 개인 특성에 따른 최적 치료법 개발

【 정밀의료 적용 사례 】

- 유방암용 항암제 ‘A’(총치료비 1억원)은 10%의 환자에서는 탁월한 효과를 보이나, 대다수의 환자에서는 효과가 없었음
- 연구를 통해 특정 유전자(‘B’)가 정상인 환자(80%)는 효과가 없고, ‘B’유전자 상에 돌연변이를 가지고 있는 환자(20%)는 50%가 완치되는 것을 확인
- 이후에는, 처방 전 반드시 ‘B’유전자 돌연변이 검사(약 2만원)를 시행, 투약 시 우려되는 구토, 설사, 어지럼증 등 불필요한 부작용 없이 대다수의 환자는 다른 항암제로 치료를 시도



- 보건의료 빅데이터의 안전한 활용방안에 대한 사회적 협의 지속
 - ‘보건의료 빅데이터 추진단’ 운영(‘17.3월~7월) 및 ‘보건의료 빅데이터 정책심의위원회’ 구성(‘18.7월~)

* 의료계·학계·연구계·법·윤리·개인정보보호 전문가, 시민사회단체 위원, 보건의료 분야 공공기관 위원 등으로 구성

- 의료기관 간 영상·영상 진료기록 등 진료정보 교류 확대* 및 의무기록 시스템 표준화를 위한 전자의무기록 인증제 시범 사업(‘18.8~) 실시
 - * 9개 지역 거점 기관 기반으로 2,316개 병의원간 진료정보교류, ‘21년까지 19개 거점 구축 목표

② 향후 과제

◇ 미래 일자리 창출을 견인할 유망산업 투자 확대 및 제도 기반 구축

- 혁신 신약·의료기기, 차세대치료제 등 미래 유망산업의 밑거름이 되는 바이오헬스 R&D 전략적 확대 및 법·제도적 기반 구축

√ 분야별 정부 R&D 투자비중('16): 기계 16.2%, 정보·통신 9.8% > **보건의료 8.2%**
보건의료 R&D 투자비중은 선진국(美 25%, 英 21% 등)의 1/3 수준

√ (美) National Bio-economy Blueprint('12), (EU) Bio-economy for Europe('12),
(英) 국가생명과학 전략 2015-2020('15) 등 국가 투자전략 수립

- 연구개발(R&D) 기획단계에서부터 부처간 공동 기획을 통해 ‘기초·원천 - 임상연구 - 사업화’* 단계 간 시너지 극대화

* R&D 지원과정에서 원천기술(과기부), 임상연구 및 병원 연계(복지부), 제품화(산업부) 등으로 역할 구분되나, 부처 간 중복 지원 등 비효율성 우려 지속

◇ 창업기업 전주기 지원 및 지역 클러스터 창업 플랫폼 기능 강화

- 기술개발 이후 사업화 단계 ‘죽음의 계곡(Death Valley)’ 극복 지원

* 창업 연차별 영업이익률: **1년차 -18.1% → 5년차 104.9%**(’18 창업기업실태조사, 진흥원)

- 첨단의료복합단지 등 지역 바이오헬스 클러스터 통해 국가 전반으로 기술연구·창업 지원 기반 확산

* 美 보스턴 바이오클러스터의 경우 메사추세츠병원 중심으로 대학·연구소·기업 집결, 국립보건원 연구비 3억달러 및 벤처투자 18억달러 유치, 5만개 일자리 창출

◇ 바이오헬스에 특화된 연구·현장 전문인력 육성

- 의사의 연구참여 확대를 통해 임상 현장에서 진료효과 가치 높은 기술 개발

* 연구중심병원 연구참여 의사 비중 36%, 최저 26%~최고 47%('17)

- 산업 현장에 즉시 투입 가능한 실무 역량을 갖춘 인재를 양성하여 바이오헬스 일자리 수요-공급 미스매치 극복

√ '16년 생명공학 분야 졸업생 15천명 중 취업자 7.1천명(진학자 3.1천명)

√ 바이오시밀러 생산 플랜트 증설 등으로 '22년까지 바이오의약품 현장 생산 인력 8천명 부족 예상('17.12, 보사연)

Ⅲ. 향후 추진 전략

비전

미래 헬스케어 발전으로 국민건강 증진 및 일자리 창출

추진 목표

- ① 바이오헬스 일자리 : ('17) 14.4만명 → ('22) 18.6만명(4.2만 ↑)
- ② 바이오헬스 벤처 창업 : ('15) 연 7백개 → ('22) 연 9백개
- ③ 바이오헬스 전문인력 양성 : '22년까지 1만명 양성

추진 과제

① 제약 · 의료기기 · 화장품 산업 육성

- 글로벌 혁신신약 개발 기반 구축
- 의료기기 글로벌 성공모델 창출
- 화장품 산업 신시장 개척 및 규제개선

② 바이오헬스 산업 창업 활성화

- 바이오헬스 창업 전(全)주기 지원
- 바이오헬스 클러스터 지역 특화 창업 플랫폼 구축

③ 바이오헬스 전문인력 양성

- 현장 전문인력 양성 및 취업연계 지원
- 의과학자 및 글로벌 바이오 혁신 인재 양성

④ 미래新산업 육성 및 해외시장 진출 지원

- 미래 新산업 육성을 위한 전략적 투자 확대
- 바이오헬스 산업 글로벌 진출 지원

① 제약·의료기기·화장품 산업 육성

① 글로벌 혁신신약개발 기반 구축

◇ 인공지능, IT 기술을 활용, 신약개발 기간·노력 단축

- 인공지능의 방대한 데이터 처리기능을 활용한 후보물질 탐색, 기존 약물의 새로운 효과 발견(drug repurposing) 등 신약개발 프로그램 개발('19년 75억원 과가복지)
 - * 신약 개발은 10~15년 이상 소요되나, 인공지능을 활용할 경우 후보물질 개발 비용·시간을 기존대비 1/2~1/4 이상 감축 예상(평균 5.5년→1년)
- '스마트 임상시험' 기술 개발('19년, 27억원)
 - 첨단기술을 바탕으로 ①임상시험 시간·비용 절감 및 피험자 이상반응 알림·보고 등 ②임상시험 대상자 보호 강화를 위한 임상시험 신기술 개발
 - * '임상시험-대상자 간 매칭' 기술, 실시간 임상시험 안전관리 기술, ICT 기술 활용한 임상시험 정보보호기술 등

◇ 첨단의료복합단지 내 신약개발 지원 인프라 고도화

- 연구중심병원, 입주기업 등에 대해 (기초)→응용→전임상→임상의 토달 연계지원 플랫폼 구축을 위해 '첨단임상시험센터' 건립('17~'21)
 - * 대구.오송 각 60병상, 총 673억원, 경북대.충북대 병원 위탁 경영 예정('18년 설계)
- 오송 충북단지 내 글로벌 수준의 바이오 신약 제조·무균포장을 위한 완제의약품 제조시설 구축('18~'20. 총 200억원)
- 제약·의료기기 실증사업을 통한 의료연구개발기관의 연구성과를 사업화 지원('19, 10억원)
 - * 유망 신약 후보물질혁신 성과를 인정받은 기술을 선정하여 기술 검증 및 인허가 등 사업화 지원
- 충북단지 입주 연구기관에 대상 임상시험 계획 승인 시 다른 신청에 우선하여 신속하게 허가·승인할 수 있는 우대 조항 신설 추진
 - * 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 법률」 개정 추진('18.下~)

② 의료기기 글로벌 성공모델 창출

◇ 혁신형 의료기기 연구개발(R&D) 확대 및 산업육성 근거법 제정

- 마이크로의료로봇, 한국형 왓슨, 돌봄 로봇 등 ‘인공지능+바이오+로봇’이 융합된 형태의 차세대 의료기기 집중 투자
 - ‘범부처 의료기기 R&D 사업*’을 통해 ‘기술개발→제품화’ 전주기 지원
 - * ‘20~’29년 총 2.8조의 연구개발비 지원 추진(‘18.8월 예비타당성 조사 신청),
 - ** 다수 부처의 지원사업을 범부처사업으로 단순화·통합하는 범부처 협력모델로 중복투자 방지 및 단절 없는 전주기 지원(복지·과기·산업부)
- 혁신형 의료기기 기업 지정 및 기업 연구개발 지원 등 의료기기 산업 육성 근거 마련(‘19)
 - R&D 비중이 높은 기업, 첨단기술 보유 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 지정해 연구개발 등을 지원
 - * 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법안」 발의(‘18.8월)

◇ 국산 의료기기 국내·외 시장진출 지원

- ‘의료기기산업 종합지원센터(‘16~)’ 확대개편*’을 통해 ‘개발-인허가-보험등재’ 등 의료기기 전주기 통합 상담 제공 및 시장진입기간 단축 (‘18, 3억원→’19, 5억원)
 - * 상담인력 확대(4인→6인) 및 정부 R&D 지원사업에 대한 컨설팅 확대 등 추진
- 국내 대형병원 시범사용을 통한 국산 유망 의료기기 성능개선 지원을* 통해 대기업·유명제품 중심 보수적 시장에 유효수요 창출
 - * 상급종합병원 국산의료기기 점유율(14년 기준 8%) 확대를 위해 상급병원 의사가 직접 제품을 사용하고 기업에 성능개선 피드백 제공
 - ** ‘14~’16년 테스트 지원 대상 제품은 이듬해 평균 50% 수준의 매출액이 증가하는 등 성과를 기록함에 따라 대폭 지원 확대(‘18년 13개 제품 6.5억원→’19년 26개 제품 13억원)
- 의료기기 해외 수출 시 국제사회가 요구하는 ‘국제규격’ 충족 여부를 검증하는 사용적합성 검사 지원(‘19년, 3.3억원)

③ 화장품 산업 신시장 개척 및 규제 개선

◇ 수요·환경 변화에 대응한 새로운 화장품 연구개발 지원

- 항노화 기술, 환경오염 대응 Anti-pollution 기술, '나고야 의정서'* 발효에 대응한 소재 개발 기술, 등 중소기업 R&D 지원 확대 계획
* '20~'24, 5년간 1천억원 규모 R&D 투자('18.8월 예비타당성 조사 신청)

√ (나고야 의정서) 해외 생물 유전자원 이용 시 제공국의 절차를 준수하고, 자원 이용으로 발생하는 이익을 공유하는 협약 (우리나라는 '17.8 발효)
⇒ 해외자원을 수입해 제품개발에 이용하는 경우 제품생산비용 증가 우려, 대체소재개발 필요

◇ 수출지역 다변화를 통한 국산 화장품 세계시장 점유율 제고

- 해외 정보 수집·분석, 국가별 화장품 이용 행태·피부특성 연구 등 지원 지속
* '10년부터 41개국 시장·수출·트렌드 정보 및 13개국 피부특성 연구 데이터 제공
- 해외 판매장 운영, 박람회·로드쇼 등을 통한 수출 국가 다변화 추진
 - 동남아 지역 한국 화장품 판매장 설치* 및 유럽·중남미 팝업부스 설치, 해외 로드쇼** 추진 등 화장품 해외시장 개척지원 확대('19년, 14.4억원)
 - * '18년 베트남·태국 2개소 → '19년 1개소 추가 확대(싱가포르)
 - * '17년 뉴욕, 파리 등지에서 로드쇼 추진(코트라, 5억원), 계약액 500만 달러 성과

◇ 「화장품산업진흥법」 제정 및 규제합리화 지속 추진

- 화장품산업육성 근거법 마련을 통해 우수화장품기업 육성 및 연구개발 지원 등 혜택 부여 추진('19)
- 화장품 관련 규제의 합리적인 개선 추진
 - √ (사례) 업계 특성을 반영해 화장품류에 대한 포장공간 비율을 선진국과 동등한 수준으로 조정 필요(美 규제 없음, 中 50%)
 - * '18년 12월까지 한시적으로 35% 비율 적용 중으로 이후 10~15% 적용 예정
 - * 관련 규정 : '제품의 포장재질 포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙'(환경부)
- 화장품 생산 및 마케팅 등 화장품 산업 현장전문인력 양성
 - * (연간 교육 인력) 화장품 생산시설 GMP 전문인력 800명, 화장품 마케팅 100명, 화장품 산업 입문교육 400명('19년 3.5억원)

② 바이오 헬스 산업 창업 활성화

① 바이오헬스 창업 전(준)주기 지원

- 보건산업혁신창업센터를 통한 창업 기업 밀착 지원체계 구축
 - 유망기술을 발굴하는 '기술스카우터', 프로젝트(기업) 전담관리자(PM) 등 전문인력을 추가배치(16명→18명)하여 기업 지원 확대('19년 98억원)
 - * 프로젝트 지원 기업: '18년 1백개 → '19년 2백개 기업으로 확대 목표
- 연구역량이 우수한 병원의 임상경험 및 인프라를 기업·타 연구소에서 활용할 수 있는 '개방형 실험실'(Field Lab) 구축('19년 40억원/5개소, 각 8억원)
- 신약개발 및 글로벌 진출에 도전하는 바이오헬스 기업에 투자하기 위한 1,000억원 규모 펀드 조성('19~)
 - * 복지부 조성 기존 글로벌제약펀드 투자기간 만료(제1호 '17.9, 제2호 '18.12)
 - ** '14~'18년 글로벌 제약·헬스케어 펀드(1~4호) 회수금 활용(정부출자 200억원)

② 바이오헬스 클러스터를 통한 지역 특화 창업 플랫폼 구축

- 각 지역 보건산업 클러스터(연구장비, 창업보육공간)와 병원 간 보유자원 연계 등 협력을 위한 '헬스케어 오픈이노베이션 협의체*' 운영('18, 7월~)
 - * 국내 바이오 클러스터(첨복 등 16개), 신약개발사업단, 의료기기중개임상센터, 유관 협회, 연구중심병원(10개) 등 63개 기관 참여
- 연구설비·창업인프라를 갖춘 지역 바이오헬스 클러스터와 지방거점 병원을 연계하여 지역단위 벤처창업 확대*('19, 3개소 24억원)
 - * ('18년) 1개소 4억원 → ('19년) 3개소, 각 8억원 지원
- 첨단의료복합단지 기업입주 요건 및 의료기관 장비 설치 요건을 완화하여 첨복단지 입주·연구개발 지원
 - 입주 자격요건 완화를 통해 청년 창업자, 소규모 벤처의 입주활성화
 - * 「첨단의료단지법」 시행령 개정('18.11월) : 단지 입주기준 완화(연구 전담인력 3명 이상→1명 이상)
 - 단지 내 의료기관 대상 의료장비 설치기준을 완화하여 연구지원
 - * CT·MRI 등 특수의료장비 설치를 위한 병상 확보 기준 완화: 200병상→60병상(법개정 추진 '18. 下)

③ 바이오헬스 전문인력 양성

① 현장 전문인력 양성 및 취업연계 지원

- 바이오시밀러 등 바이오 의약품 생산량 급증에 따라 의약품 생산 및 품질관리에 바로 투입 가능한 **현장형 생산 전문인력** 양성('19.21억원)
 - 오송 침복단지 내 실습장 구축, 연간 2백명 대상 교육 프로그램 운영
 - * 교육내용: 품질보증 및 품질관리(QA, QC), 원료의약품 제조, 완제의약품 제조 등
- ✓ 바이오의약품 기업들은 **세계 최대 바이오의약품 생산시설** 구축 계획 발표('17, 32만 리터 → '18, 36만 리터 → '22, 55만 리터)
- ✓ **바이오의약품**은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원재료로 하고 있어 합성의약품에 비해 **복잡.고비용의 제조공정, 환경관리** 필요
 - ⇒ **GMP 시설과 유사한 실습장** 등이 필요하나, **중소기업** 등은 **비용 및 유지비용 부담** 때문에 자체 양성 곤란
- 청년실업 극복을 위한 **제약·바이오 기업 JOB 매칭** 지원
 - **영업직·연구직·생산직·해외사업** 등 제약·바이오기업이 필요한 다양한 인재를 취업을 연계하기 위한 '**제약·바이오산업 채용박람회**' 정례화
 - * 청년 고용 증가: 의약품 제조기업 45.5% > 전산업 23.4%, 제조업 27.6% ('09~'14)
 - ** '18년 9월 7일 1차 채용박람회 개최(하반기 62개사 2천여명 채용 예정)

② 의과학자 및 글로벌 바이오 혁신인재 양성

- 기초과학·IT 등 타 학문 지식과 과학적 연구방법론을 체득한 **융합형 의과학자**를 양성하고, **MD·Ph.D 공동연구** 지원 확대
 - * 의과학자 양성(10억원, 3개 기관 30명), MD-Ph.D 공동연구사업(19억원, 8개 기관)
- 현장에서 요구하는 **전문지식**을 갖춘 실무형 **고급인재** 육성을 위해 의료기기(2개)·제약(3개) **특성화 대학원** 운영('19, 25억원)
 - * 의료기기 인허가·보험등재, 제약 해외마케팅 등 분야별 전문가 육성(개소당 40명)
- 바이오헬스 관련 학위 취득자 대상 **해외 대학·기업·연구소** 등 연수 지원을 통한 **글로벌 인재** 양성 추진('19, 60억원, 150명)
 - * 인공지능·블록체인 등 국내 전문인력이 부족한 첨단기술 분야 관련 해외 대학·기관에 최대 1년간 연수프로그램 과정 이수 지원

4 미래新산업 육성 및 해외시장 진출 지원

① 미래 新산업 육성을 위한 전략적 투자 확대

○ 바이오헬스 빅데이터 활용 기반 구축

- 보건의료 공공기관 간 빅데이터 연계 플랫폼 구축 및 데이터에 기반한 공익적 연구** 활성화 추진('19, 24억원)

* '보건의료 빅데이터 정책심의위원회('18.7월~)'를 통해 시범사업 추진 및 법제도화 방안 논의

** 취약계층 건강권 연구, 사회적 건강위험 연구, 보건의료 전달체계 연구 등

○ 맞춤형 헬스케어 달성을 위한 정밀의료 R&D 프로젝트 진행('19, 113억원)

* ('16.12월 예타) 5년간('17~'21) 총사업비 752.3억원(정부 631억원)

- 진행성 암환자 유전체 프로파일링을 통한 암 정밀의료 진단·치료법 개발

* 3대 전이암(폐암, 위암, 대장암) 환자 1만명에 대한 유전체 자료를 확보하여 국내 암환자들이 공통적으로 보유한 유전체 돌연변이 등 파악

- 정밀의료 빅데이터·공유·활용을 위한 병원정보시스템(P-HIS)* 개발

* (현행) 의료기관별 EMR 솔루션·하드웨어 구매 후 설치·운영

⇒ (P-HIS) 의료기관별 회원가입 → 필요기능 선택 → 사용개시

○ 희귀·난치 질병 치료를 위한 인체세포 활용 재생의료 치료기술 개발

- 유전자치료제, 세포치료제 등 R&D 확대 추진* 및 재생의료기술의 임상연구 활성화 및 바이오의약품 개발 촉진 위한 법률** 제정 추진

* ('08~'18) 총 2,076억원(연 189억원) R&D 투자→ (향후) 복지부-과기부 다부처 R&D 사업 기획 및 예비타당성조사 추진('19.上)

** 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률」 입법 지원('18.8월 발의)

✓ (재생의료) 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생·회복·형성하거나, 질병을 치료·예방하기 위해 세포치료(줄기세포 등), 유전자치료(유전자가위), 조직공학치료(3D 프린팅) 등 '살아있는 세포'(인체세포)를 활용한 치료 기술

✓ (유전자치료) 재생의료의 한 유형으로서 유전물질을 주입하여 이상이 생긴 유전자의 기능을 대신하거나 대체하는 치료 방법

○ 치매 및 재활·돌봄 등 국민생활 불안을 해소를 위한 R&D 투자 확대

* 「국가 치매 연구개발 투자전략」 발표 추진('18.下, 과기·복지부)

** 와상 노인과 중증 장애인의 돌봄을 지원할 수 있는 돌봄로봇기술 개발('19.13억)

② 바이오헬스 산업 글로벌 진출 지원

- 의료서비스·제약·의료기기·ICT기반 의료시스템의 해외진출 확대를 위한 맞춤형 지원 확대
 - 주요국 정부 간 면담을 통해 인허가 간소화, 우대조건 확보 등 우호적 진출기반 마련 및 협력 프로젝트* 발굴
 - * ('19년) 러시아 극동지역 e-Health 마스터플랜 및 우즈베크 국립의료복합단지 마스터플랜 수립, 우즈베크 보건전문관 파견 및 한-우즈베크 협력센터 구축 등
 - 의료 진출단계별 프로젝트 지원, 제약 현지화 지원, ICT기반 의료 시스템 등 민간의 해외진출 프로젝트에 맞춤형 지원('19. 48억원)
- 외국의료인 국내연수의 다변화·다양화를 통한 진출·유치 기반 강화('19. 14억원)
 - 정부간 연수 협력 대상국가를 사우디에서 쿠웨이트, 바레인, 중국, 중앙아시아 등으로 확대 추진
 - 의료인 중심의 임상 연수에서 병원경영 등 연수 분야 확대 추진
 - * '18.7월 카타르 군병원 대상 한국식 병원경영 연수 시행, 향후 카자흐스탄 등으로 대상국가 확대 예정
- 중점 협력추진국가를 중국, 러시아·중앙아시아(신북방) 및 아세안 국가(신남방)로 다변화하여 새로운 시장 개척
 - 러시아·CIS 지역 협력 인프라 강화를 위한 민관협력 사절단 파견 및 제약·의료기기 인허가 담당자 초청연수 추진 ('19, 4억원)
 - 베트남·인도네시아 현지 '해외의료기기 종합지원센터*' 운영 ('19, 4억원)
 - * 해외현지 인허가지원, 마케팅, 시장조사, A/S 등 현지진출 관련 사항 직접 지원
- 글로벌헬스케어 분야 현장 실무역량 강화를 위한 실습교육* 강화 및 잠재적 인력수요에 대비한 직업탐색 과정** 등 확대 ('19, 16억원)
 - * 의료통역·의료코디네이터 등 양성교육 시 병원 등 실제 현장에서 실습 실시
 - ** 베트남어 등 의료통역 저변확대를 위한 단기과정('18.8~) 개발·운영 등

IV. 일자리 창출 효과

○ (목표) '18년부터 '22년까지 바이오헬스산업 일자리 4.2만개 창출

* 제약·의료기기·화장품 3.5만명, 창업 지원 0.4만명, 미래新산업 육성 0.1만명, 글로벌진출 지원 0.2만명

○ (소요재정) '19년 1,881억원 ('18년 1,828억원 대비 2.8%(53억원) 증가)

○ (연도별 추진 계획)

전체	'18	'19	'20	'21	'22	총계
합계	7,700	8,020	8,440	8,860	9,280	42,300
1. 제약·의료기기·화장품 산업 육성	6,400	6,700	7,000	7,400	7,700	35,200
① 제약	2,900	3,000	3,100	3,300	3,400	15,700
② 의료기기	1,900	2,000	2,100	2,200	2,300	10,500
③ 화장품	1,600	1,700	1,800	1,900	2,000	9,000
2. 바이오헬스 창업 활성화	700	720	740	760	780	3,700
3. 미래신산업 육성	200	200	200	200	200	1,000
4. 글로벌 진출 지원	400	400	500	500	600	2,400

V. 향후 추진 일정

추진과제	조치사항	일정
【1】 제약 · 의료기기 · 화장품 산업 육성		
① 글로벌 혁신신약 개발 기반 구축	■ 인공지능 활용 신약개발 연구 ■ 스마트 임상시험 체계 구축 ■ 첨단임상시험센터 건립 ■ 완제의약품 제조시설 구축	'19~ '19~ '17~'21 '18~'20
② 의료기기 글로벌 성공모델 창출	■ 범부처 의료기기 R&D 사업 추진 ■ 의료기기 산업 육성 근거 마련 ■ 의료기기 종합지원센터 운영·확대 ■ 의료기기 테스트베드 지원사업 운영·확대	'20~'29 '18~ '18~ '18~
③ 화장품 산업 신시장 개척 및 규제개선	■ 화장품 R&D 추진 ■ 화장품 수출국 다변화	'20~'24 '18~
【2】 바이오 헬스 산업 창업 활성화		
① 바이오헬스 창업 전주기 지원	■ 보건산업혁신창업센터 운영 ■ 보건산업 초기창업기업 펀드 지원 및 글로벌 제약·헬스케어 펀드 신규 조성	'18~ '18~
② 바이오헬스 클러스터를 통한 지역특화 창업 플랫폼 구축	■ 헬스케어 오픈이노베이션 협의체 운영 ■ 지역 바이오헬스 클러스터와 지방거점 병원 연계 확대 ■ 침복단지 입주기업 자격요건 완화	'18~ '18~ 18~

추진과제	조치사항	일정
------	------	----

【3】 바이오헬스 전문인력 양성

① 현장전문인력 양성 및 취업연계 지원	■ 바이오의약품 현장 전문인력 양성 ■ 제약·바이오 기업 Job 매칭 지원	'19~ '19~
② 의과학자 및 글로벌 바이오 혁신인재 양성	■ 융합형 의과학자 양성프로그램 운영 ■ 제약·의료기기 특성화대학원 운영 ■ 글로벌 인재 양성 프로그램 운영	'19~ '19~

【4】 미래 신산업 육성 및 해외시장 진출 지원

① 미래 신산업 육성을 위한 전략적 투자 확대	■ 빅데이터 활용기반 구축 ■ 정밀의료 R&D 프로젝트 진행 ■ 재생의료 치료기술 개발	'18~ '19~ '18~
② 바이오헬스 산업 글로벌 진출 지원	■ 신북방·신남방 신시장 개척 ■ 글로벌 헬스케어 전문인력 양성	'19~ '19~