

'18년도 제약산업 육성·지원 시행계획(안)

2018. 3. 30



보건복지부

목 차

I. 시행계획 개요	1
II. 2017년 이전 제약산업 동향	7
1. 2017년 이전 글로벌 제약산업 현황	9
2. 2017년 이전 국내 제약산업 현황	14
III. 2018년 제약산업 전망 및 중점 추진과제	21
IV. 추진전략 및 실천과제	29
1. 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화	31
2. 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원	87
3. 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화	117
4. 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성	156



I . 시행계획 개요

□ 종합계획 수립 배경

- '12년 한-미 FTA 발효('12.3월), 약가제도 개편('12.4월) 등 제약산업을 둘러싼 환경 변화로 국내 제약산업 종합 육성 대책 마련 필요성 제기
- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 시행('12.3월)에 따라 제약산업 육성·지원 종합계획 수립 추진

◆ 제2차 제약산업 육성·지원 종합계획(2018-2022)

- (근거) 『제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법』 제4조
- (수립주기) 5년 단위의 중기계획 및 매년 단위의 시행계획
- (주요내용) 제약산업 발전기반 조성 및 국제 경쟁력 강화를 위한 주요시책
- (심의기구) 제약산업 육성·지원위원회(특별법 제6조)

□ 그간의 추진경과

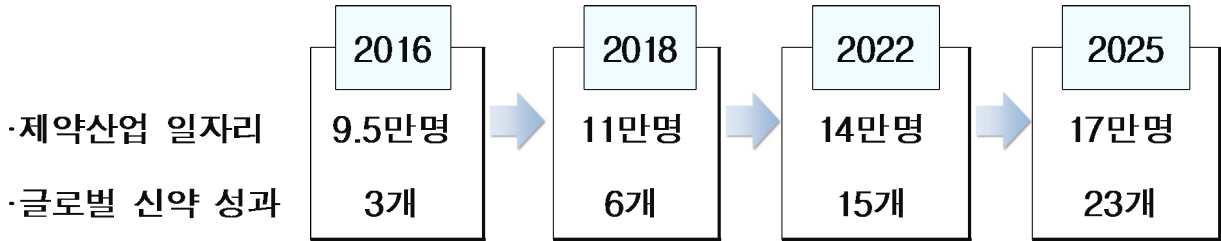
- 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행('12.3월)
 - * 제1차 혁신형 제약기업 인증(43개소, 6월)
 - * 2020 한국 제약산업의 비전과 로드맵」 발표(7월)
 - * VIP 주재 비상경제대책회의에서 「제약산업 비전과 발전전략」 발표(8월)
- 국정과제로 「제약산업 글로벌 10대 강국 도약」 선정('13.5월)
- 「제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」 수립('13.7월)
- 종합계획 이행을 위한 시행계획 수립('14~'17)
 - * 「제약산업 육성 5개년 계획 보완조치」 발표('14.12월)
 - * 제2차 혁신형 제약기업 인증(5개소, '14.11월) 및 인증연장(3개소, '17. 11월)
 - * 제1차 혁신형 제약기업 인증연장(36개소, '15. 6월)
 - * 제3차 혁신형 제약기업 인증(7개소, '16. 6월)
- 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획」 수립('17.12월)
 - * 혁신형 제약기업 인증기업 총 44개사

2

제2차 종합계획 비전 및 목표

비 전

국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로 도약



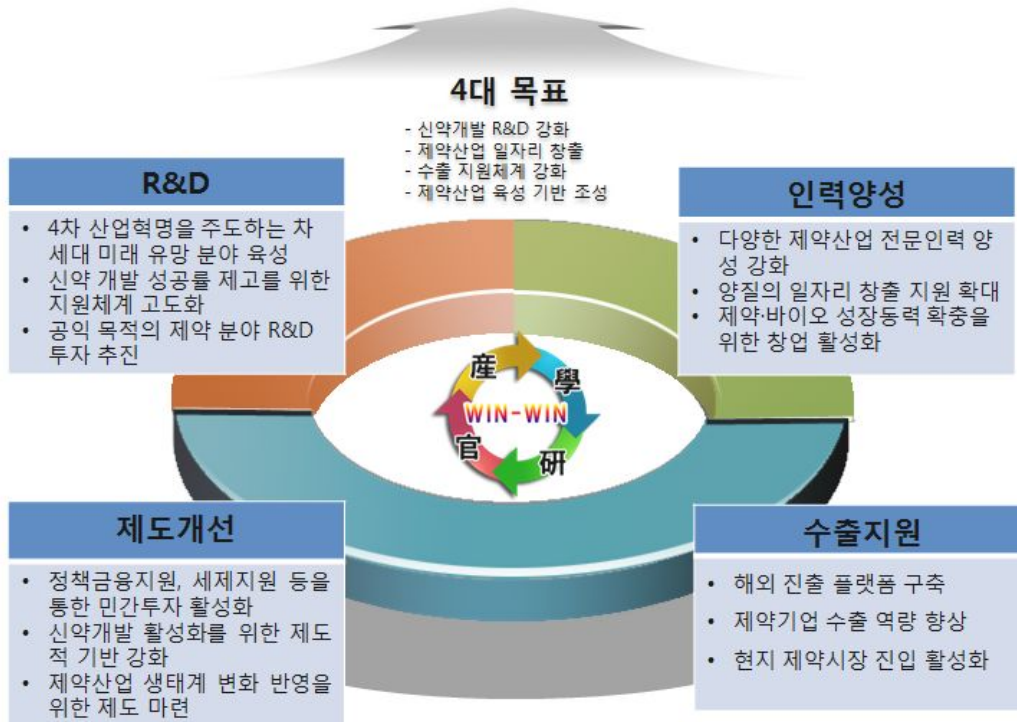
4 대 목 표

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
<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> ① 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화 ② 양질의 일자리 창출 지원 확대 ③ 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화 	<ol style="list-style-type: none"> ① 해외 진출 플랫폼 구축 ② 제약기업 수출 역량 향상 ③ 현지 제약시장 진입 활성화 	<ol style="list-style-type: none"> ① 정책금융지원 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화 ② 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화 ③ 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련

국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로 도약



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
인력양성	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

4대 목표	12대 추진전략	37대 실천과제
	<p>② 양질의 일자리 창출 지원 확대</p>	<p>① 제약산업 분야에서 양질의 신규 일자리 창출 확대 ② 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성</p>
	<p>③ 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화</p>	<p>① 제약바이오 기술창업·사업화 지원체계 구축 ② 창업기업에 대한 오픈 이노베이션 지원</p>
수출 지원	<p>① 해외 진출 플랫폼 구축</p>	<p>① 한국 제약산업 브랜드 가치 제고 ② 제약산업 글로벌정보센터 운영 ③ G2G 협력 확대를 통한 해외 진출 촉진</p>
	<p>② 제약기업 수출 역량 향상</p>	<p>① 시설 고도화 및 cGMP 투자 지원 ② 해외 제약 전문가 활용으로 글로벌 진출 지원 ③ 수출방식 다양화를 통한 의약품 수출 확대</p>
	<p>③ 현지 제약시장 진입 활성화</p>	<p>① 제약산업 글로벌 컨설팅 지원 ② 해외 전략적 협력사 파트너링 강화 ③ 글로벌 시장진출을 위한 해외거점 설립 지원</p>
제도 개선	<p>① 정책금융지원, 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화</p>	<p>① 제약·바이오 투자 활성화 지원 ② 민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대</p>
	<p>② 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화</p>	<p>① 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선 ② 의약품 건강보험 등재 제도 보완 ③ 신속하고 효율적인 임상시험 수행</p>
	<p>③ 제약산업 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련</p>	<p>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</p>



II. 2017년 이전 제약산업 동향

- (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**

- '16년 기준 세계 100대 의약품 중 바이오의약품은 **49개 품목**이며 '22년까지 **52개 품목**으로 확대될 것으로 예상

* '18년 기준 세계 10대 의약품 중 바이오의약품은 8개 : 휴미라(1위, 202억불), 엔브렐(3위, 92억불), 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)

- 유전자 전달 시스템 기술 및 세포치료제 기반의 병용 치료기술 진보에 따른 빅파마의 투자확대로 유전자·세포 치료제의 글로벌 시장에서 **고속 성장 예상**

< 주요 의약품 유형별 시장 규모 및 전망 >

(단위: 백만달러)

구분	2011	2016	2018 ^e	2022 ^e	CAGR ^e ('11~'22)
합성의약품	463,411	441,109	447,280	552,416	1.6%
제네릭	66,088	77,236	86,347	106,298	4.4%
바이오시밀러	496	1,663	3,669	10,687	32.2%
항체의약품	49,619	89,072	117,011	178,562	12.3%
유전자치료제	-	52	345	5,312	167.0%
세포치료제	255	71	554	7,161	35.4%
백신	22,451	26,610	29,498	39,690	5.3%

* 자료 : Evaluate Pharma, 한국보건산업진흥원 가공

□ (기업현황) 세계 50대 제약사는 대부분 미국(16개社), 일본(10개社), 독일(4개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('16년 기준) >

(단위: 백만달러)

순위	제약사(본사)	매출액	R&D 지출액	매출 대비	최다 매출 의약품
1	Pfizer(미국)	45,906	7,841	17.1%	Prevnar13(5,718)
2	Novartis(스위스)	41,554	7,916	19.0%	Gleevec(3,323)
3	Roche(스위스)	39,552	8,717	22.0%	Rituxan(7,410)
4	Merck&Co.(미국)	35,563	9,760	27.4%	Januvia(3,908)
5	Sanofi(프랑스)	34,174	5,722	16.7%	Lantus(6,322)
6	Johnson&Johnson(미국)	31,671	6,967	22.0%	Remicade(6,184)
7	Gilead Sciences(미국)	29,992	3,925	13.1%	Harvoni(9,081)
8	GSK(영국)	27,775	4,697	16.9%	Advair(4,720)
9	Abbvie(미국)	25,299	4,152	16.4%	Humira(16,078)
10	Amgen(미국)	21,892	3,755	17.2%	Enbrel(5,965)

* 자료 : 한국제약바이오협회

□ (연구개발 현황) 희귀의약품 등 틈새시장 공략 또는 신규 타깃 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, '96년 이후 가장 많은 규모로 '17년 美FDA 46개 품목 신약 승인 획득

- 항암제·희귀의약품 등 신속허가 절차(신속심사, 혁신치료, 우선심사, 가속승인)를 이용하여 승인되는 신약 증가 추세

* 美FDA 신속허가 승인된 신약 비중(건수) : 2015년 60%(27개) → 2016년 73%(16개)(출처 : FDA)

- 향후 5년간 역사상 가장 많은 수준인 **연평균 45개 품목**의 신규 유효물질 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 시장**은 연평균 **11% 성장**하여 '22년까지 **2,090억달러** 규모 기록 전망

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

○ 면역항암치료제 등 **항체의약품 시장**은 연평균 **12.5% 성장**하여 '26년까지 **3,414억달러** 규모 기록 전망(Future Market Insights, 2016)

□ (미래 유망 품목) '22년에도 **항암제, 당뇨치료제, 류마티스치료제** 등이 여전히 글로벌 의약품 시장 선도 예상

○ 특히 향후 **항암제** 분야가 전 세계 인구고령화와 암 발병률 증가로 연평균 **12.7%의 고성장** 이어지며 시장점유율 급증 전망

< 글로벌 의약품 매출 TOP 10 현황 ('16년 및 '22년 비교) >

(단위: 억 달러, %)

순위	분야	'16년 매출 (시장점유율)	'22년 매출 (시장점유율)	연평균 성장률
1	암	937 (11.7)	1,922 (17.5)	12.7
2	당뇨	436 (5.4)	579 (5.3)	4.8
3	류마티스	533 (6.6)	554 (5.0)	0.6
4	바이러스	485 (6.0)	428 (3.9)	-2.1
5	백신	275 (3.4)	353 (3.2)	4.2
6	기관지	283 (3.5)	301 (2.7)	1.0
7	감각기관	202 (2.5)	283 (2.6)	5.8
8	면역억제	116 (1.4)	263 (2.4)	14.6
9	고혈압	248 (3.1)	244 (2.2)	-0.2
10	항응고	141 (1.8)	232 (2.1)	8.6

* 자료 : EvaluatePharma, 2017

- **(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 타깃으로 개발 중인 약물을 대상으로 심사 우선권 부여

2

2017년 이전 국내 제약산업 현황

- (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 제약기업**의 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
- 처방의약품 매출액 기준 글로벌 상위 150대 제약기업 중 7개 국내 기업 포진
- * '16년 처방의약품 매출액 및 글로벌 순위 : 대웅제약(121위, 721백만달러), 한미약품(129위, 635백만달러), 녹십자(135위, 586백만달러) 등

- **국내 바이오의약품 시장 규모는 약 1.8조원('16)으로 전체 제약시장의 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 수출 실적 호조에 힘입어 바이오의약품 무역수지가 '15년에 이어 2년 연속 흑자 기록
 - **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) '16년 기준 845개의 제약기업 중 생산 실적이 있는 기업 수는 599개(70.9%)로 업체당 평균 44개 품목 생산**

- '14년 단일기업 최초 연매출액 1조원 돌파(유한양행), 활발한 의약품 해외 진출 등 글로벌 제약기업으로 성장하기 위해 지속 노력

< 국내 제약기업 현황 >

(단위 : 명, %)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	CAGR ('11~'15)
제조업체 수	894	922	851	782	845	△1.4
생산업체 수	662	666	678	597	599	△2.5
품목 수	27,567	26,652	29,218	25,890	26,397	△1.1
완제의약품	15,817	16,595	18,357	17,907	18,546	4.1
원료의약품	11,750	10,057	10,861	7,983	7,851	△9.6
판매업체 수	23,991	23,769	23,261	24,693	25,862	1.9

* 자료 : 식품의약품안전처

□ **(인력현황)** 내수 위축, 투자 침체로 인해 고용상황이 악화됨에도 불구하고 제약산업의 지속적인 고용확대로 일자리 창출에 기여

○ **의약품 제조업의 생산 금액당 고용인원수가 1.8억원당 1명으로 타산업에 비해 고용효과가 큰 분야**

* 제조업의 생산 금액당 고용인원수는 4.5억원당 1명

- '05년 대비 '14년 의약품제조업의 생산액 증가율(54.9%)은 전체 제조업에 비해 60.7%에 불과하지만, 같은 기간 의약품제조업의 고용증가율(37.9%)은 3배 이상

< 산업별 생산액/고용 증가율('14 기준) >

(단위 : 십억원, 명, %)

구분	생산액			고용		
	2005	2014	증감율	2005	2014	증감율
제조업	907,459	1,728,375	90.5	3,433,000	3,831,000	11.6
의약품제조업	10,598	16,419	54.9	65,003	89,649	37.9

* 자료 : 산업연구원, 통계청

○ 주요 국가에서 제약산업 고용이 감소 혹은 정체된 반면 국내 제약산업의 경우 '16년 9만 5천명으로 '12년 대비 21.3% 증가

* 주요 국가 고용현황 : (미국) 243,270명('12) → 234,774명('14)(3.5%↓)
 (프랑스) 101,926명('11) → 98,690명('15)(3.2%↓)
 (독일) 105,435명('11) → 112,475명('15)(6.7%↑)

< 의약품 제조업체 직종별 인력 현황 >

(단위 : 건)

연도	총인력	사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
		인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율	인원수	비율
2012	78,259	15,403	19.7	24,714	31.6	9,872	12.6	24,942	31.9	3,328	4.3
2013	88,545	16,598	18.7	25,889	29.2	10,613	12.0	28,226	31.9	7,219	8.2
2014	89,649	17,001	19.0	25,496	28.4	10,594	11.8	29,592	33.0	6,966	7.8
2015	94,510	19,115	20.2	25,747	27.2	11,057	11.7	31,664	33.5	6,927	7.3
2016	94,929	17,604	18.5	26,443	27.9	11,862	12.5	32,104	33.8	6,916	7.3
증감율('12대비)	21.3	14.3	-	7.0	-	20.2	-	28.7	-	107.8	-

* 자료 : 한국제약바이오협회

□ (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 상장 혁신형 제약기업(42개사)의 총 연구개발비는 전체 상장사의 80%를 차지하며 연구개발비 비중도 9.5%로 상장사 평균 상회

< 국내 주요 상장제약기업의 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
	혁신형기업	5,686억원	7,357억원	7,832억원	9,033억원	10,826억원
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%
	혁신형기업	8.4%	9.6%	8.6%	8.6%	9.5%

* 자료 : 한국보건산업진흥원

○ **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

* (파미셀)하티셀그램 - AMI, (메디포스트)카티스템, (안트로젠)큐피스템, (코아스템) 뉴로타나-알주

- 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

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

○ '13년 이후 국내 개발 의약품 10개 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)	시벡스트로	신약	옥사졸리디논 계열 항생제	'15.4.17	'15.3월	'14.6월
(주)대웅제약	메로페넴	메렘 (아스트라제네카)	카바페넴 계열 항생제	'10.4.14	-	'15.12월
(주)셀트리온	램시마주*	레미케이드 (존슨앤드존슨)	류마티스관절염, 퀘양성대장염 등	'12.7.20	'13.8월	'16.4월
	트룩시마*	리톡산 (로슈)	류마티스관절염, 만성림프구성백혈병, 비호지킨림프종 등	'16.11.16	'17.2월	-
삼성바이오 에피스(주)	베네팔리(EU)* 브렌시스(韓)	엔브렐 (암젠)	류마티스관절염, 건선 등	'15.9.7	'16.1월	-
	플릭사비(EU)* 렌플렉시스(美)*	레미케이드 (존슨앤드존슨)	류마티스관절염, 퀘 양성대장염 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	-
	온투르잔트(EU)* 삼페넛(韓)*	허셉틴 (로슈)	유방암	'17.11.9	'17.11월	-
(주)SK케미칼	앱스틸라	바이오 신약	혈우병치료제	-	'17.1월	'16.5월

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

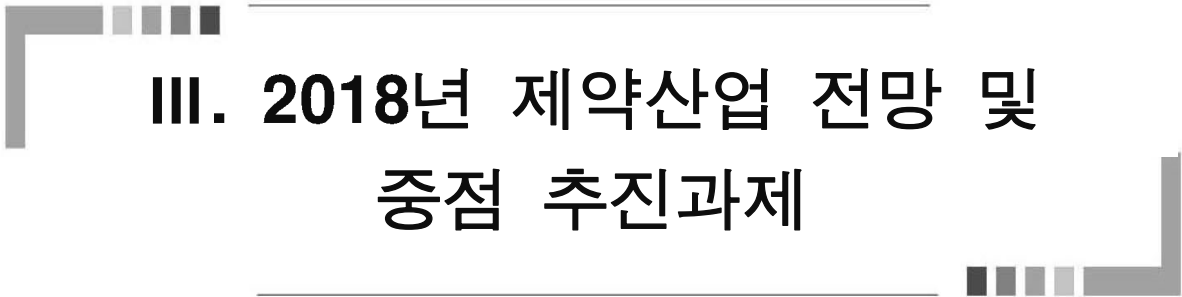
○ 글로벌 제약기업과의 대규모 기술이전 계약 체결로 국내 제약기업의 연구개발 기술 해외 수출 가속화

* '17년 해외 기술수출 총 8건으로 계약 규모 1조 3,955억원(비공개 2건 불포함)

< '17년 국내 제약기업의 기술이전 실적 >

계약 시기	기업	제품	수출국	파트너사	계약규모
5월	영진약품	KL1333	스웨덴	후지제약공업사	5,700만\$
8월	동아ST	바이오의약품 4종	이란	이신제약사	비공개
9월	한올바이오파마	바이오신약 2종	중국	상하이푸싱사	8,100만\$
	대화제약	리포락셀액	중국	토비리사	2,500만\$
	CJ헬스케어	CJ-40001	일본	앱토즈 바이오사이언스사	비공개
12월	유틸렉스	EJ101	중국	화해제약사	850만달러
	제넥신	하이루킨	중국	알팜사	5억6,000만\$
	한올바이오파마	HL161	미국, 유럽 등	제넨텍사	5억250만\$
합계					123,400만\$

* 자료 : 기업 공시 자료



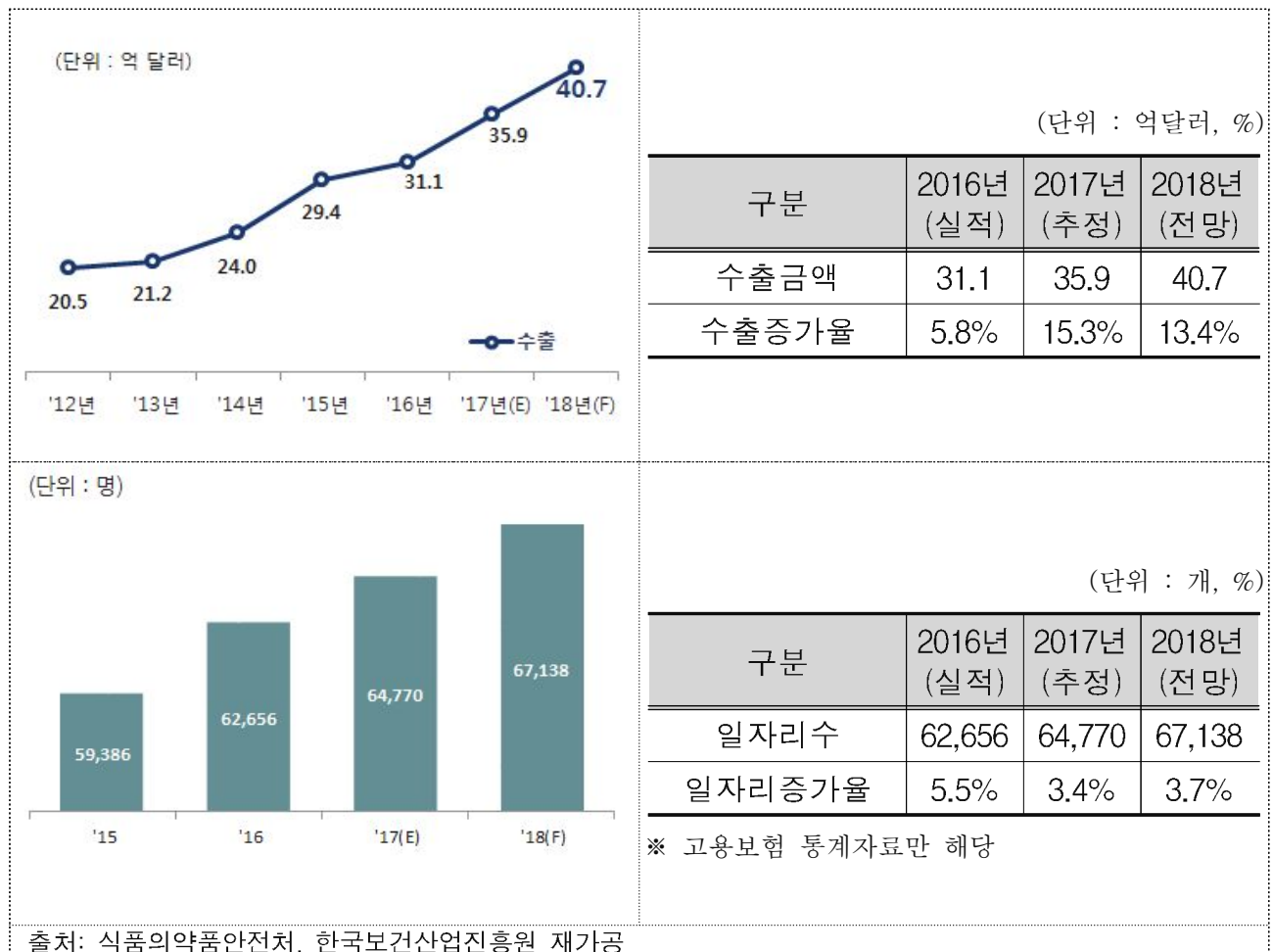
Ⅲ. 2018년 제약산업 전망 및 중점 추진과제

1

2018년 제약산업 전망

- 국내 제약산업은 지속적 R&D 투자 확대에 따라 수출규모 확대 및 일자리 창출까지 연결되는 선순환 구조의 안정적 성장 추세
 - 신흥 파머징 국가로의 수출 다변화 및 바이오시밀러의 유럽·미국 등 선진시장 진출 가속화
 - '18년 의약품 수출액은 전년 대비 13.4% 증가한 40억 달러로 전망되며 혁신형 제약기업 중심으로 지속적인 성장세 예측
 - * 혁신형 제약기업의 '16년도 의약품 수출액은 1조 5,423억원으로 전년대비 23.6% 증가
 - R&D 투자와 바이오시밀러 생산시설 확대에 따른 연구 및 생산 증원 등 신규 일자리 창출 전망
 - '18년 제약산업 일자리는 67,138개로 전년 대비 2,368개(3.7%) 증가

< 의약품 수출 및 일자리 전망 >



◇ 4차 산업혁명 기회를 활용한 제약산업 글로벌 경쟁력 강화 기반 구축
 → 인공지능 활용 신약개발, 스마트 임상 등 기술혁신체계 구축

<p>목표</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 제약산업 일자리 · 글로벌 신약 성과 <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>2017</p> <p>10만명</p> <p>3개</p> </div> <div style="margin: 0 20px; font-size: 2em;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>2018</p> <p>11만명</p> <p>6개</p> </div> </div>
<p>중점 추진 과제</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>1 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 4차산업 혁명을 주도하는 차세대 미래 유망분야 자원확대를 위한 기반 마련 ② 임상시험 경쟁력 확보를 위한 스마트 임상시험 구축 및 첨단융복합 신기술 개발 ③ 공익목적의 제약 R&D 투자 추진 <li style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>2 제약산업 성장동력 확보를 위한 전문인력 양성 및 창업 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> ④ 제약산업 특성화대학원 등을 통한 현장 실무형 제약바이오 인력양성 확대 ⑤ 제약바이오 기술비즈니스 전주기 지원체계 구축 <li style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>3 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화</p> <ul style="list-style-type: none"> ⑥ 신흥국 등 전략국 현지 제약시장 진입 활성화를 위한 지원 다각화 ⑦ 백신사업의 글로벌 진출 지원 본격 추진 <li style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>4 선진 제약 강국 도약을 위한 제약산업 육성 기반 조성</p> <ul style="list-style-type: none"> ⑧ 혁신형 제약기업 사회적 윤리 제고 등 인증 고도화 ⑨ 안전한 의약품 유통을 위한 선진 유통체계 확립

① 4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망분야 지원 확대를 위한 기반 마련

○ 4차 산업혁명 대응 헬스케어 지원단 구성 운영하여 구체적 프로젝트에 대한 실행방안 마련

- ICT 활용 신약 개발 및 공정 효율화, 치매·유전자 치료제 등 차세대 바이오신약 개발 등 스마트 신약과 관련 구체적 프로젝트*에 대한 실행 방안 마련

* (스마트 신약) ① 신약개발 재창출 인공지능 개발, ② 스마트 임상시험 플랫폼, ③ CDM 기반 임상정보통계 활용, ④ 바이오신약·재생의료기술, ⑤ 치매 진단 치료제 등

② 임상시험 경쟁력 확보를 위한 스마트 임상시험 인프라 구축 및 첨단 융복합 임상신기술 개발

○ 임상시험 실시기관 별로 산재되어 있는 관리시스템을 통합하여 표준화된 차세대 임상시험관리시스템(CTMS) 개발

③ 공익 목적의 제약 R&D 투자 추진

○ 제2기 재생의료 지원사업(19~25) 예비타당성 심사 및 '19년 예산 확보 노력

- 제2기 재생의료지원사업의 '19년 연구개시를 목표로 예비타당성 조사 및 '18년도 본 예비타당성 심사 예정

* 4대 전략 분야(세포치료기술, 유전자치료기술, 조직공학치료기술, 재생의료 기반기술), 20대 중점기술 개발 과제 및 64개 중점 핵심기술

* 예비타당성 조사 → 본 예비타당성 심사('18.2월~) → '19년도 예산 확보 및 사업 사업시행계획(세부 연구 프로그램별 RFP 도출 등)('18년 하반기)

○ 희귀·난치질환 치료제, 치매 극복을 위한 맞춤형 치료제 등 국민·연구자 수요 중심 질환극복 R&D 지원 사업 확대

* 국가치매극복기술, 희귀질환 치료기술개발 등

- ④ 제약산업 특성화대학원 등을 통한 **현장·실무형 제약·바이오 인력 양성 확대**
- 제약산업 특성화대학원 지원을 통한 **多학제간 융합지식 및 실무역량**을 향상하여 **新시장 창출에 핵심적 역할**을 담당할 전문인력 양성
 - * 현 지원 대학 : 성균관대학교, 이화여자대학교, 연세대학교
 - * 지원기간 및 규모 : 3년 이내, 대학당 연간 5억원 이내 지원
- ⑤ 제약바이오 기술비즈니스 전주기 지원체계 구축
- 사업화 유망기술 발굴 및 평가로 맞춤형 컨설팅 지원으로 조기시장 진출을 위한 보건산업 “**혁신창업지원센터**” 구축
- ⑥ 신흥국 등 전략국 현지 제약시장 진입 활성화를 위한 지원 다각화
- 유라시아경제연합 회원국을 포함한 주요 **CIS국가와 중국의 보건 및 허가 당국자 대상으로 초청연수** 진행하여 한국 제약·의료기기 기업 진출 기반 마련
 - * 중남미 중심의 G2G 협력 추진(‘13~’17)에서 확대하여 러시아·CIS, 중국·아세안, 중동 등 매년 전략적 신흥국 타깃으로 선정하여 추진
 - 제약기업들이 수출시 필요한 **정보를 고급화**하고 **사용자 편의성을 확대, 해외 현지 정보수집 및 보급하여 수출 성과 극대화**
 - * 해외 제약시장의 인허가·시장정보를 단계별로 구축하여 국가별 제약시장 정보를 상시 검색·활용할 수 있는 사용자 중심의 데이터 구축 등
 - CPhI, Phar-East 등 **해외 의약품 박람회** 內 한국 제약산업 전시관 운영하여 한국 제약산업·기업 우수성 홍보, 네트워킹 및 파트너십 기회 제공
 - * (계획) Phar-East(싱가포르)(3월), CPhI South East Asia(3월), CPhI China(중국)(6월), CPhI Worldwide(10월)
 - * **(Phar-East)** 보건의료 관련된 여러 주제의 **컨퍼런스**와 관련 기업 **전시회**로 구성되어 최신 정보 공유, 네트워킹 및 파트너십 기회를 제공
 - * **(CPhI Exhibition)** 의약품 제조부터 유통까지 전 분야의 전문가 및 관계자들이 참여하는 국제 전시회로 중국, 일본, 베트남 등 아시아 주요 국가의 기업들을 포함한 2,000개 이상의 기업 참가

7] 백신사업의 글로벌 진출 지원 본격 추진

- 백신 연구개발 지원을 위한 민관 협력펀드인 **글로벌헬스기술연구기금(RIGHT) 조성 계획(안) 마련**
 - * (성격) 민관해외자본(기업/정부/게이츠재단) 매칭 투자 연구기금
 - * (목표) 글로벌 보건 증진을 목표로 백신 및 진단, 바이오신약개발을 위한 글로벌 헬스기술연구기금 설립
 - * (정부) 250억원(50%) + (기업) 125억원(25%) + (게이츠재단) 125억원(25%)
- 백신의 개발 도상국 공급을 희망하는 제약기업 대상으로 **맞춤형 기술상담 및 조달 정보 제공 등 WHO-PQ 인증 획득을 위한 지원**
- 국민 의료비 절감과 **선진국형 백신 수출사업 양성 및 국가 백신주권 확보**를 위한 R&D 지원
 - 백신 자급화 연구개발 추진단 운영을 통한 백신 R&D 종합전략 및 중장기 로드맵 도출
 - 신기술 개발 및 차세대 기술 기반 백신 개발을 위한 ‘면역백신개발사업’(18년, 10,684백만원) 등 R&D 지원 지속 추진

8] 혁신형 제약기업 인증 및 인증 제도 고도화

- 혁신형 제약기업 **사회적 책임 및 윤리성 요건, 인증취소기준 등 합리적 제도 개선**
 - 사회적 책임 및 윤리성이 높은 제약기업을 혁신형 제약기업으로 인증해 국민적 신뢰 제고를 위한 **사회적 책임 및 윤리성 세부 기준 마련**
 - * 비윤리적 행위에 대한 적용대상, 적용행위, 시점 등 구체적인 기준 마련
 - 인증 취소 기준이 되는 과징금은 리베이트 대상 품목의 생산액에 따라 증가하는 구조의 **형평성 문제 개선**을 위한 **취소기준 개선**
 - * 리베이트 금액 변경이나 리베이트 횟수에 따른 취소기준 마련
- 혁신형 제약기업 **인증 연장(34개사)(상반기) 및 제 4차 혁신형 제약기업 신규 인증(하반기) 실시**

9 한국형 의약품 유통관리 기준(GDP: Good Distribution Practice) 재정립

- EU, FDA 등 국제 규제와의 조화를 위한 한국형 의약품 유통관리 기준 재정립
 - 의약품 유통품질관리 분야 발전방향 논의 토대 마련을 위하여, 의약품 유통분야 약사감시 정례·상시화 등 유통품질관리 현황 기초자료 조사
 - 의약품 일련번호 보고 제도*의 안착을 통한 의약품 유통 이력추적 기반을 마련하여 의약품 불법 거래행태 감소 도모



IV. 추진전략 및 실천과제

1

신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화

목표

- 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 : ('17) 2.0조원 → ('18) 2.2조원
 - ▶ 글로벌 신약 : ('17) 3개 → ('18) 6개

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 자금률 향상을 위한 R&D 전략 마련
 - ④ 공익 목적의 연구자 주도 임상시험 지원

1-1-①. 스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 그간 17개 임상시험센터(5개 컨소시엄)에 인프라 구축 지원, 첨단 융복합 임상시험 신기술 개발 10개 과제 지원을 통해 **비약적으로 성장**

* 우리나라 임상시험 수행 건수 : '00년 33건 → '16년 628건

* 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%

- 현재 정부가 임상시험 인프라 강화를 위해 지원하고 있는 “**임상시험 글로벌선도센터사업***”이 **'19.3월 종료 예정**

* '04.12월 ~ '14.3월까지 진행된 지역임상시험센터사업의 후속사업

- 국내 임상시험 산업의 **지속 성장** 및 **글로벌 신약 개발**을 위해서는 정부의 **지속적 지원**이 필수적

□ 과제 목표

- 4차 산업혁명 도래를 맞아 우리나라가 경쟁력을 지닌 **ICT 기술**을 **임상시험에 융합·응용**시켜 임상시험 혁신 신기술을 개발함으로써 **임상시험 경쟁 우위 확보**

- 각 임상시험센터에 산재되어 있는 기존 사업성과를 **센터 간 협력 네트워크** 및 **국가 차원의 공유 플랫폼 구축** 등을 통해 사업 시너지 창출

2 과제 내용

- 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 비용 절감 및 효율성 증대 등 글로벌 경쟁력 확보
 - * (예) ICT 기술을 활용하여 임상시험 준비·설계·수행 과정에서 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

3 2018년 추진계획

- ① IT 기반 임상시험 수행 능력을 강화한 스마트 임상시험센터 구축
- 표준화된 차세대 임상시험관리 시스템(CTMS) 설계 및 개발('18년 신규, 800백만원)
 - 임상시험 실시기관 내 통합정보 기반의 차세대 임상시험 관리 시스템 개발(연중)
 - * (개발 내용) 임상시험 프로젝트 관리(임상시험 제목, 연구자 list, Delegation log, CRA list, 의뢰사 관련 정보, 임상시험 정보 등과 같은 기본적인 정보들로 구성), 임상시험 대상자 모집/등록 관리, 임상시험용 의약품 관리, 임상시험 문서관리, 연구자 교육관리, e-IRB 시스템과 연동 등의 주요 기능 포함
 - 임상시험실시기관의 규모 및 환경에 따라 맞춤형으로 적용 가능한 시스템을 개발하여 다기관 적용 및 상호 호환성 검증(하반기)
 - * (추진계획) 시행계획 수립 및 과제 공모('17.12월) → 평가·선정(1월) → 과제협약(2월)
 - * (지원내용) '18년 신규 과제 지원 중 (연간 400백만원 이내/총 1년 이내)
 - 스마트 안전관리 체계 구축(환자중심의 임상시험 환경)('18년, 900백만원)
 - 임상시험센터 시스템 기반 임상시험 대상자의 이상반응 알림 및 보고 기술 개발(연중)
 - * 임상시험 대상자에게 발생하는 SAE(중대 이상반응, Serious Adverse Event)를 신속하게 감지, 임상시험 수행 기관 및 담당자에게 전달하여 임상시험 대상자 보호를 위해 체계적으로 대응
 - * (지원내용) '17년 계속 과제 지원 중(연간 300백만원 이내/총 2년 이내)
 - 고령 및 정신질환 환자 대상 임상시험 수행을 위한 ICT 기반 스마트 의료기기 임상시험 적용 확대 모델 개발(연중)
 - * (지원내용) '17년 계속 과제 지원 중(연간 600백만원 이내/총 2년 이내)

② ICT 기술 등을 활용한 첨단 융복합 임상시험 기술 개발

- 첨단 융복합 기술을 활용한 임상시험 신기술 개발('18년 신규, 800백만원)
 - EMR 정보를 활용한 클라우드 기반 스마트 임상개발지원 시스템 개발 및 다기관 적용 및 검증(연중)
 - * 표준화된 Real-Time EMR 정보를 활용하여 클라우드 기반, Smart 임상개발 지원 시스템의 기본 소프트웨어 개발
 - * Smart 임상개발지원 시스템의 다기관 맞춤형 적용 및 검증
 - * (추진계획) 시행계획 수립 및 과제 공모('17.12월) → 평가선정(1월) → 과제협약(2월)
 - * (지원내용) '18년 신규 과제 지원 중 (연간 800백만원 이내/총 1년 이내)
- 제0상 임상시험(탐색적 임상시험) 수행을 위한 필요 기술 개발 연구 지원 및 수행 인프라 구축('18년, 600백만원)
 - 생물학적이약품 개발을 위한 AMS 기반 마이크로트레이싱 임상시험 기술 개발 및 융복합 개념증명(연중)
 - * 생물학적이약품 정보를 조기에 확보하기 위한 마이크로트레이싱 임상시험 실시, 최첨단 융복합 시스템즈 약리학 모델링 기술개발 및 bioanalytics 기술 개발
 - * (지원내용) '17년 계속 과제 지원 중 (연간 600백만원 이내/총 2년 이내)

③ 임상시험 통합 네트워크 구축

- 임상시험 협력 네트워크 구축(R&D 자원·플랫폼·데이터)('18년 신규, 400백만원)
 - 클라우드 기반 데이터 시각화 기술이 접목된 '인공지능형 국가 임상시험 통합 플랫폼' 기술 설계 및 개발(연중)
 - * 既 구축된 인프라와 Smart임상시험센터의 개발 시스템을 클라우드 기반의 임상시험 자원 통합관리·공유 시스템 개발하여 범국가적(Nation-wide) 임상시험 협력 네트워크 구축
 - * (추진계획) 시행계획 수립 및 과제 공모('17.12월) → 평가선정(1월) → 과제협약(2월)
 - * (지원내용) '18년 신규 과제 지원 중 (연간 600백만원 이내/총 1년 이내)

○ **첨단 융복합 기술 상용화 확산 기반 조성**(‘18년, 100백만원)

- 임상시험센터 간의 기술 노하우 및 우수 사례공유를 위한 **임상 시험 기술개발 포럼** 개최(‘18.7월, ‘18.12월)
- 첨단 임상시험 기술을 활용하는 **제약사 대상으로 기술개발 홍보 및 의뢰자 만족도 및 수요조사** 실시(‘18.10월)

* 실제 신약개발에 적극 도입될 수 있도록 관련 제도·정책·시스템·규정 등의 규제 과학적 근거 개발로 활용

○ **IRB 심사 상호 인증을 위한 인프라 구축**(‘18년 신규, 200백만원)

- **다기관 공동 IRB** 심사를 위한 웹사이트 기반 **통합 플랫폼** 구축(연중)

* e-IRB 표준화 서식 제작 및 ‘인공지능형 국가 임상시험 통합 플랫폼’ 연계를 통한 다기관 시범 적용 및 검증

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 스마트 임상시험센터 구축	· 센터 표준화된 기본 플랫폼 설계 및 개발	· 다기관 검증 및 통합 플랫폼 연계	· 스마트임상시험센터 10개소 시범운영	· 스마트임상시험센터 20개소에 연계	· 스마트임상시험센터 25개소 안정 운영
② 첨단 융복합 임상시험 기술 개발	· 스마트 임상개발지원시스템 설계 및 개발 · 생물학적인약품 개발을 위한 AMS 기반 마이크로트레이싱 임상시험 기술 개발	· 고도화 모듈 2건(안전관리/대상자 모집시스템) 기본설계 및 구축 · 첨단임상시험 기술 2건 (통합오믹스/정량적약리학 등) 개발	· 고도화 모듈 3건 (이미징/CDISC표준화/모니터링 등) 기본설계 및 구축 · 첨단임상시험 기술 개발 2건	· 고도화 모듈 3건 개발 · 첨단임상시험 기술 개발 2건	· 고도화 모듈 3건 개발 · 첨단임상시험 기술 개발 2건
③ 임상시험 통합 네트워크 구축	· AI형 통합 플랫폼 설계 및 개발 · 다기관 IRB 플랫폼 개발	· 기본 플랫폼 배포 및 센터 시스템 연계 · 다기관 IRB 플랫폼 센터 연계 · 임상시험 네트워크 기반 구축	· 기본/고도화 시스템 센터 배포 및 연계 · 다기관 IRB 플랫폼 시범 운영(10개소) · 임상시험 네트워크 및 기술 상용화 확산 기반 조성	· 기본/고도화 시스템 확산 · 다기관 IRB 플랫폼 확산 운영(20개소) · 임상시험네트워크 구축 안정화	· AI형 통합 플랫폼 안정화 · 다기관 IRB 플랫폼 운영 안정화 · 범국가네트워크 강화 및 해외 서비스 체계 구축 기반

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	1,150	3,800	2,650	
스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축사업 (보건복지부)	1,150	3,800	2,650	

1-1-②. 첨단 바이오의약품 R&D 지원

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 선진국은 세포치료제·유전자치료제 등이 난치·희귀질환 치료와 국민 건강 증진에 크게 기여할 것으로 기대하고 대규모 투자 강화 추세
 - * 글로벌 첨단재생의료 시장은 '15년 기준 약 138억 달러 규모이며 향후 연 23.7%로 성장하여 '21년 약 494억 달러 규모로 확대될 전망
- 미국, 일본, 영국 등 생명과학과 줄기세포 연구에 강점을 지닌 국가들은 국가차원의 R&D, 사업화 프로젝트 적극 추진 중
 - * (美) 최근 5년('12년~'16년) 재생의료·줄기세포 분야에 약 90억 달러 투자
 - (日) 재생의료 실현화 하이웨이 구상 프로젝트에 총 148억엔 투자
- 우리나라도 세포치료제 7종 중 4종을 개발하는 등 성과가 있으나, 주요 선진국과 기술 격차 확대로 주도권 상실 우려
 - * 국내 재생의료기술 경쟁력 순위 : 상위 8개국 중 논문 및 특허 8위 (줄기세포/재생의료 기술경쟁력 및 연구자 네트워크 분석, GSRAC, '16년 3월)

□ 과제 목표

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

2 과제 내용

① 세포치료제 R&D 지원

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

- 배아줄기세포 유래 및 유도만능줄기세포 유래 세포치료제와 복합 세포치료제 등 **획기적 차세대 세포치료제** 개발 지원
- 세포치료제 **실용화**를 위한 기반기술 개발
 - **대량생산**을 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 맞춤형 유전자 교정·편집 기술 등 **차세대 유전자 치료기술** 개발 지원

③ 정밀의료 기반 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 2018년 추진계획

① 세포치료제 R&D 지원

- **제2기 재생의료지원사업(세포치료기술 부분)('19년~'25년)의 예비타당성 조사 추진 및 '19년 예산 확보 노력**
 - 제2기 재생의료지원사업의 '19년 연구개시를 목표로 **예비타당성 조사** 및 '18년도 본 예비타당성 심사 예정

- * 4대 전략 분야(세포치료기술, 유전자치료기술, 조직공학치료기술, 재생의료 기반기술), 20대 중점기술 개발 과제 및 64개 중점 핵심기술
 - * 예비타당성 조사 → 본 예비타당성 심사('18.2월~) → '19년도 예산 확보 및 사업 사업시행계획(세부 연구 프로그램별 RFP 도출 등)('18년 하반기)
- **줄기세포·재생의료 분야 기초·원천연구 성과의 실용화 확대 지원** ('18년 신규 7,035백만원, 계속 14,988백만원)
- **(성과창출형 중개연구)** 글로벌 경쟁력과 시장 성공 가능성을 갖춘 차세대 줄기세포·재생의료 후보 제품*의 발굴 지원
 - * 세포를 활용한 유전자치료 및 조직공학 치료 분야 치료기술 및 치료제
 - * '18년 신규과제 5개 지원 예정(과제당 연간 500백만원 이내/총 5년 이내)
 - **(연구자 주도 임상시험, IIT)** 줄기세포·재생의료 분야 기초연구성과의 임상적용 가능성 탐색을 위한 연구자 주도 중개임상시험 지원을 통해 혁신적인 바이오신약의 조기 제품화 및 환자 치료기회 확대 유도
 - * '18년 신규과제 3개 지원 예정(과제당 연간 200백만원 이내/총 3년 이내)
 - **(허가용 기업주도 임상시험, SIT)** 줄기세포·재생의료 분야 실용화 촉진을 위해 안전성·유효성 근거를 확보하여 상위 임상개발단계로 진입할 수 있도록 허가용 기업 주도 임상시험 지원
 - * '18년 신규과제 5개 지원 예정(과제당 연간 400~1,200백만원 이내/총 2~3년 이내)
 - **(상용화 공통기반기술개발)** 글로벌 경쟁력 있는 줄기세포·재생의료 치료제/치료기술의 상용화에 필수적이며, 타제품 개발에도 활용될 수 있는 공통기반 기술 확보 지원
 - * '18년 신규과제 3개 지원 예정(과제당 연간 300백만원 이내/총 4년 이내)
- **세포치료제의 제품화를 위한 세포배양배지 및 세포치료 응용기술 개발 지원** ('18년, 1,500백만원)
- 줄기세포 배지용 식물유래 바이오단백질, 성장인자를 이용한 효능을 증대시킨 뇌졸중 세포치료 응용기술 개발 지원

- 줄기세포치료제 기능강화 및 고도화, 차세대 유망 줄기세포 활용 기술 개발 등 국제경쟁력 강화를 위한 지속적 투자 추진('18년, 43,316백만원)

② 유전자치료제 R&D 지원

- 퇴행성 질환 맞춤형 유전자치료제 개발, 유전체 교정 기반 난치성 유전질환 치료제 개발 지원 등 사회 밀착형 유전자치료제 개발 지속 지원('18년, 43,316백만원)
- 유망 유전자 치료제 등 첨단 바이오 의약품의 후보 물질이 단절되지 않고 신속히 상업화 될 수 있도록 범부처 전주기 지속 지원 ('18년, 28,800백만원)

* (추진계획) 자유공모형으로 과제 공고 및 접수(3,6,9,12월)

③ 정밀의료 기반 R&D 지원

- 정밀 진단·치료를 위한 맞춤형 바이오·의료 이미지 인포매틱스 기술 개발, 빅데이터 인포매틱스 기반 의사결정 보조 시스템 개발 등 맞춤형학 원천기술개발 지속 추진('18년, 9,742백만원)

- 진행성 암 환자 1만명 유전체 자료 확보 및 정밀의료 항암 임상시험을 실시하여 암 진단·치료법 개발('18년, 9,343백만원)

* (추진계획) 사업단 고유의 암 진단 패널 개발(1개), 암환자 유전체 분석 및 표적 항암 임상시험 수행('18)

* (지원내용) '18년 1개 사업단 지원('17~'21, 총 5년)

- 의료정보를 활용한 클라우드 기반 정밀의료 병원정보시스템 개발 ('17~'19), 의료기관 적용·확산('20~'21)('18년, 8,806백만원)

- 내원 환자의 건보공단·심평원 의료데이터, 유전체, 병원 정보 등을 실시간 진료에 활용할 수 있는 병원 내 정밀의료 시스템* 개발연구 계속 지원

* (추진계획) 진료·진료지원 등 주요 업무를 모듈화하여 SaaS형태 개발 완료('18년)

* (지원내용) '18년 1개 사업단 지원('17~'21, 총 5년)

* 본 과제는 복지부-과기정통부 1:1 매칭 투자 대상임

○ **개인맞춤형 정밀의료기반 치료제 기술 개발 지원**('18년, 3,240백만원)

- CAR-T 치료기술 대체 가능 차세대 **개인 환자 맞춤형 종양 치료 기술개발** 등 개인맞춤형 치료 기술 개발 지원

○ **의료기관 보유 임상데이터, 유전체데이터 및 생체신호 등 산업적 활용 촉진 지원**('18년 신규, 800백만원)

- 선형 공통데이터 모델 기반 **분산형 바이오헬스 통합 데이터망** 구축 기술 개발 지원

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 세포치료제 R&D 지원	<ul style="list-style-type: none"> · 제2기 재생의료지원사업 본예비타당성조사 대응 · 제2기 재생의료지원사업 '19년 예산 확보 및 시행계획(안) 도출 · 줄기세포 배지용 식물유래 바이오 단백질 산업핵심 기술 개발지원 등 · 바이오의료 기술개발사업(줄기세포/조직재생) 지속 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 세포치료제 R&D 사업 공고 및 과제 평가 · 세포치료제 R&D 수행과제 과제 관리 · 줄기세포 배지용 식물유래 바이오 단백질 산업핵심 기술 개발 지원 등 · 바이오의료 기술개발사업(줄기세포/조직재생) 지속 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 세포치료제 R&D 사업 공고 및 과제 평가 · 세포치료제 R&D 수행과제 과제 관리 · 줄기세포 배지용 식물유래 바이오 단백질 산업핵심 기술 개발지원 등 · 바이오의료 기술개발사업(줄기세포/조직재생) 지속 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 세포치료제 R&D 사업 공고 및 과제 평가 · 세포치료제 R&D 수행과제 과제 관리 · 줄기세포 배지용 식물유래 바이오 단백질 산업핵심 기술 개발지원 등 · 바이오의료 기술개발사업(줄기세포/조직재생) 지속 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 세포치료제 R&D 사업 공고 및 과제 평가 · 세포치료제 R&D 수행과제 과제 관리 · 바이오의료 기술개발사업(줄기세포/조직재생) 지속 추진
② 유전자치료제 R&D 지원	<ul style="list-style-type: none"> · 제2기 재생의료지원사업 본예비타당성조사 대응 · 제2기 재생의료지원사업 '19년 예산 확보 및 시행계획(안) 도출 · 바이오의료기술개발사업(줄기세포/조직재생) 지속 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 유전자치료제 R&D 사업 공고 및 과제 평가 · 유전자치료제 R&D 수행과제 과제 관리 · 바이오의료기술개발사업(줄기세포/조직재생) 지속 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 유전자치료제 R&D 사업 공고 및 과제 평가 · 유전자치료제 R&D 수행과제 과제 관리 · 바이오의료기술개발사업(줄기세포/조직재생) 지속 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 유전자치료제 R&D 사업 공고 및 과제 평가 · 유전자치료제 R&D 수행과제 과제 관리 · 바이오의료기술개발사업(줄기세포/조직재생) 지속 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 유전자치료제 R&D 사업 공고 및 과제 평가 · 유전자치료제 R&D 수행과제 과제 관리 · 바이오의료기술개발사업(줄기세포/조직재생) 지속 추진
③ 정밀의료 기반 치료제 R&D 지원	<ul style="list-style-type: none"> · 개인 환자 맞춤형 종양치료기술 개발 지원 등 · 포스트게놈 다부처유전체 사업 추진 · 암 유전체 분석 및 진단 치료법 개발 (R&D) · 차세대 의료 정보시스템 개발 (R&D) 	<ul style="list-style-type: none"> · 개인 환자 맞춤형 종양치료기술 개발 지원 등 · 포스트게놈 다부처유전체 사업 추진 · 암 유전체 분석 및 진단 치료법 개발 (R&D) · 차세대 의료 정보시스템 개발 (R&D) 	<ul style="list-style-type: none"> · 개인 환자 맞춤형 종양치료기술 개발 지원 등 · 포스트게놈 다부처유전체 사업 추진 · 암 유전체 분석 및 진단 치료법 개발 (R&D) · 차세대 의료 정보시스템 의료기관 적용·확산 (R&D) 	<ul style="list-style-type: none"> · 개인 환자 맞춤형 종양치료기술 개발 지원 등 · 포스트게놈 다부처유전체 사업 추진 · 암 유전체 분석 및 진단 치료법 개발 (R&D) · 차세대 의료 정보시스템 의료기관 적용·확산 (R&D) 	<ul style="list-style-type: none"> · 포스트게놈 다부처유전체 사업 추진

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	115,901	127,570	11,669	
첨단의료기술개발 (줄기세포·재생의료 실용화) (보건복지부)	21,523	22,023	500	
제2기 재생의료지원사업 (세포치료제·유전자치료제 R&D) (보건복지부)	-	-		
바이오산업핵심기술개발사업 (산업통상자원부)	3,421	5,540	2,119	
바이오·의료기술개발사업 (과학기술정보통신부)	50,062	43,316	△6,746	
포스트게놈다부처유전체사업 (과학기술정보통신부)	8,195	9,742	1,547	
정밀의료 기술개발 (보건복지부)	3,178	13,846	10,668	
정밀의료 기술개발 (과학기술정보통신부)	722	4,303	3,581	
범부처전주기신약개발사업 (과기정통부, 산업부, 복지부)	28,800	28,800	0	

* 소요 예산은 제2기 재생의료지원사업(안)이며, 예비타당성 조사 결과에 따라 변동 될 수 있음

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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 가능

※ 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

□ 과제 목표

- 인공지능을 활용한 신약 인공지능(AI)을 활용한 기반 원천기술 개발 지원, 제약기업이 인공지능(AI) 활용하여 신약 개발하여 성과 창출 확대

2 과제 내용

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

3 2018년 추진계획

1 인공지능을 활용한 신약개발 생태계 조성

- 인공지능 기반 신약개발 플랫폼 구축 계획을 마련하기 위한 기획연구 추진(1.2억원) 및 '19년 사업예산 확보 노력중
 - 사회적 이슈 문제로 사업 추진이 지연되지 않도록 사업 기획과 예산확보를 동시에 진행 예정

- '19년도 신규 예산 반영에 대비하여 사업 시행계획(세부 연구 프로그램별 RFP 도출 등) 준비 예정

주요내용	'19년 예산 확보 노력	상세 사업 기획
1/4분기	'19~'22 중기재정계획 반영 심의·대응(주관:기재부)	사업 기본사항(비전, 방향, 범위 등) 수립 인공지능 기반 신약개발 R&D 수요조사
2/4분기	'19년 예산반영 심의·대응(주관:과기정통부)	인공지능 기반 신약개발 R&D 핵심연구분야 발굴
3/4분기	'19년 예산반영 심의·대응(주관:기재부)	인공지능 기반 신약개발 R&D 사업기획 완료
4/4분기	'19년 예산반영 심의·대응(주관:국회)	인공지능 기반 신약개발 R&D 시행계획 마련

○ 기관 간 분석자료 공유·활용 네트워크(DRN) 구축·운영('18년~)

- 공동데이터 모델(CDM, Common Data Model) 기반 통계 활용을 통한 다양한 연구지원 체계 구축('18년 신규, 2,425백만원)

* (DRN, Distributed Research Network) 공동데이터모델 기반 분산 연구망

- 이용자가 분석·중개센터에 분석을 의뢰하면, 각 공공기관이 보유한 보건의료 데이터에서 분석한 결과만을 취합하여 제공

* 민감한 개인의료정보의 유출을 사전에 방지하고, 데이터 결과 값 통합만으로 수행 가능한 대규모 연구지원 체계 가능

* (지원내용) '18년 네트워크 서버장비 구축비 등 지원 : 4개 공공기관 450백만원, 1개 분석·중개센터 625백만원 지원

○ 신약개발의 성공률 제고 및 기간 단축을 위하여 인공지능기술을 활용한 신약후보물질 발굴 bottle-neck 개선 플랫폼 구축사업 추진('18년, 10억)

- 인공지능 기술 기반 독성 예측, 신약 재창출(Drug Repositioning), 빅데이터 기반 타깃발굴 솔루션 등 개별 목적에 따른 플랫폼 개발
- * (지원대상) 신약개발분야 산·학·연 연구컨소시엄(DB 보유기관, 플랫폼 구축 IT 전문기관, 결과 검증을 위한 검증기관)

② 제약기업이 보유한 임상 데이터 등 자료 접근성 제고

- 국·내외 제약산업의 신약 R&D 실패경험 공유 및 정보 축적을 위한 플랫폼 구축('18년, 65백만원)
- 물질개발, 전임상 및 임상 등 개발 경험이 부족한 연구소, 제약 기업 및 바이오벤처 등 실패경험 공유 및 신약 재창출 기회 확대를 위한 전략기획 회의 개최(연 4회)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 인공지능 신약개발 생태계 조성 인공지능 신약개발 생태계 조성	<ul style="list-style-type: none"> · 신규사업예산 확보노력 · 사업 기획 및 '19년 시행 계획(안) 도출 · (DRN) 기관 간 분석자료 공유·활용 네트워크 구축 · 선형 공통 데이터 모델 분산형 바이오헬스 통합 데이터망 구축 기술 개발 · AI, 빅데이터 기반 신약개발 플랫폼 기술개발 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 사업 공고 및 과제 평가 · 연구수행 과제 진도 및 성과관리 · (DRN) 기관 간 분석자료 공유·활용 네트워크 운영 · 선형 공통 데이터 모델 분산형 바이오헬스 통합 데이터망 구축 기술 개발 · AI, 빅데이터 기반 신약개발 플랫폼 기술개발 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 사업 공고 및 과제 평가 · 연구수행 과제 진도 및 성과관리 · (DRN) 기관 간 분석자료 공유·활용 네트워크 운영 · 선형 공통 데이터 모델 분산형 바이오헬스 통합 데이터망 구축 기술 개발 · (DRN) 기관 간 분석자료 공유·활용 네트워크 운영 	<ul style="list-style-type: none"> · 사업 공고 및 과제 평가 · 연구수행 과제 진도 및 성과관리 · (DRN) 기관 간 분석자료 공유·활용 네트워크 운영 · 선형 공통 데이터 모델 분산형 바이오헬스 통합 데이터망 구축 기술 개발 · (DRN) 기관 간 분석자료 공유·활용 네트워크 운영 	<ul style="list-style-type: none"> · (DRN) 기관 간 분석자료 공유·활용 네트워크 운영
② 제약기업이 보유한 임상 데이터 접근성 제고 제약기업이 보유한 임상 데이터 접근성 제고	<ul style="list-style-type: none"> · 전략기획단 구성 및 회의 개최 	<ul style="list-style-type: none"> · 전략기획단 구성 및 회의 개최 	<ul style="list-style-type: none"> · 전략기획단 구성 및 회의 개최 	<ul style="list-style-type: none"> · 전략기획단 구성 및 회의 개최 	<ul style="list-style-type: none"> · 전략기획단 구성 및 회의 개최

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	120	3,490	3,370	
임상연구인프라조성사업 (보건복지부)	120	-	△120	
바이오·의료기술개발사업 (과학기술정보통신부)	-	1,000	1,000	
기관 간 분석자료 공유·활용 네트워크 (보건복지부)	-	2,425	2,425	
파마코리아 2030 포럼 운영 (보건복지부)	-	65	65	

* 바이오·의료기술개발사업 내 신규과제('18년)로 추진

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 최근 제약기업들은 의약품 제조기술과 ICT 기술을 융합하여 제조 공정을 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)

- 정부의 스마트공장 육성 의지에도 불구하고, 아직 제약 분야의 경우 스마트공장 보급률이 높지 않은 상황이며 지원 필요

* 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

□ 과제 목표

- 정부의 스마트 공장 육성에 맞추어 제약산업 분야의 스마트공장 보급률 확대 지원

- 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 육성

2 과제 내용

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 대상**을 확대하여 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, 용자지원, 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 벤처 기업 등을 위한 위탁생산에 활용 시 우선지원 및 인센티브 제공*

* (예시) 인증시 가점 부여, 스마트공장 구축 비용 대출 요건 완화 등

3 2018년 추진계획

① 스마트공장 기반 기술 및 인적 역량 확보

- 제조업과 ICT융합을 통한 제조업의 경쟁력 강화와 혁신성장을 위해 스마트공장 고도화 기술개발 지원('18년 신규, 3,994백만원)

* 고도화 핵심기술개발, 패키지 플랫폼, 모델공장, 품질평가 인증체계 분야

* (추진일정) 사업공고('17.12) → 평가·선정('18.5) → 협약체결('18.6)

- 스마트공장 핵심 기반기술을 개발하고, 고도화 스마트공장 운영 설계를 위해 융합형 교육을 통한 스마트제조 핵심인재 양성('18년, 2,500백만원)

* (석·박사) 기존 3개 대학(경희대, 산기대, 충북대) → 1개 대학 추가선정 추진 (비학위) 현장인력 역량 제고를 위해 비학위 과정 개설·운영

② 제약분야 스마트공장 보급·확산 유도

- 제약분야 포함 업종별 스마트공장 인증 체계를 정립하여 시범운영 하고, 인증기업에 대한 인센티브(안)* 마련('18년, 50백만원)

* (예시) R&D, 정책자금, 수출 등 지원우대

③ 스마트공장 고도화 촉진

- 제약 분야의 대표공장 구축을 통해 'Best Practice'를 제시하여 벤치마킹을 통한 중소·중견기업 자발적 스마트공장 고도화 유도(9월 선정)

* 동양피스톤(뿌리), 신성이엔지(전기전자), 영신금속공업(자동차부품) 旣선정

* 스마트공장 R&D(스마트공장 제조핵심기술개발사업)을 통해 지원

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 스마트공장 기반기술 및 인적 역량 확보	<ul style="list-style-type: none"> · 고도화 R&D · 패키지 플랫폼 개발 · 품질체계 개발 · 스마트공장 석박사 과정 · 스마트공장 비학위 과정 	<ul style="list-style-type: none"> · 고도화 R&D · 패키지 플랫폼 개발 · 품질체계 개발 · 스마트공장 석박사 과정 · 스마트공장 비학위 과정 	<ul style="list-style-type: none"> · 고도화 R&D · 패키지 플랫폼 개발 · 품질체계 개발 · 스마트공장 석박사 과정 · 스마트공장 비학위 과정 	<ul style="list-style-type: none"> · 스마트공장 석박사 과정 · 스마트공장 비학위 과정 	
② 제약분야 스마트공장 보급·확산 유도	· 인증체계 수립	· 인증 운영	· 인증 운영	· 인증 운영	· 인증 운영
③ 스마트공장 고도화 촉진	· 제약·화장품 분야 대표 스마트공장 구축	· 제약·화장품 분야 대표 스마트공장 구축			

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	9,478	6,544	△2,934	
스마트공장제조핵심기술개발 (산업통상자원부)	7,928*	3,994	△3,934	
스마트공장 운영설계 전문인력 양성 (산업통상자원부)	1,500	2,500	1,000	
스마트공장 표준·인증 제도 운영 (중소벤처기업부)	50	50		

* '17년은 스마트공장고도화기술개발사업('15~'17년)

1-2-①. 오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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

□ 과제 목표

- 대학·연구소 등에서 보유한 신약 후보물질과 제약기업 간 연계를 통한 연구 결과의 상업화 지원
- 정부의 R&D 지원도 단순한 연구비 지원에 그치지 않고, 산·학 연계나 전문 컨설팅 체계 구축을 통한 신약 개발 성과 창출

2 과제 내용

① 산·학·연·병 연계 협력시스템 구축으로 신약개발 생태계 조성

- 기업수요 기반의 산·학·연·병 오픈 이노베이션 R&D를 추진 하여 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 **사업화 공백영역 보장 연구 지원**

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

- **신약개발 유효성 평가센터(T2B) 고도화사업***을 통해 비임상 초기 단계에서의 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, 범부처신약개발사업단 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

3 2018년 추진계획

1 산·학·연·병 연계 협력시스템 구축으로 신약개발 생태계 조성

- 글로벌 혁신신약 창출을 위한 국가 신약파이프라인 발굴·확보 사업 '19년 예산 확보 추진
 - 현재 본예타 진행중('17년 1월~)으로, 상반기내 예비타당성 조사 통과 후 예산 확보를 통하여 '19년 본사업 추진
 - * (사업목표) 글로벌 블록버스터 신약 창출을 위한 산·학·연 협력 오픈 이노베이션 R&D를 통해 혁신신약 후보물질 100개 이상 발굴
- 신약개발에 실질적인 도움이 될 주제 및 전문가 발표, 산학연병 유관 전문가들의 네트워킹 활성화('18년, 250백만원)
 - 국내 신약개발 종사자를 대상으로 최신 연구 동향 공유, 정보제공 및 신약개발 전문가 의견청취를 위한 R&D워크숍 개최(연 1회)
 - 해외 기술이전, 공동연구, M&A 등 사업개발 전반에 필요한 실질적인 정보 및 경험을 공유할 수 있는 글로벌 BD포럼 개최(연 6회, 격월 개최)

2 대학·연구소가 보유한 신약 후보물질의 상업화 연계 지원

- GLP 수준에 준하는 개방형 유효성 평가 시스템 구축을 통해 초기 비임상단계 유효성 평가 집중지원 및 특정 질환분야별 유효성평가 모델 개발('18년, 9,625백만원)
- 국민 건강보호 및 의약품 개발, 제품화 및 글로벌 진출의 성공사례 창출을 위한 「팜나비(Pharm Navi) 사업」 추진('18년, 578백만원)
 - 개발 업체, 단계별, 대상별 제품화 내비게이터 품목 지정 관리(연중)
 - * ('14) 내비게이터 3호 지정 → ('15) 5호 지정 → ('16) 7호 지정 → ('17) 19호 지정 (누적)
 - 의약품 개발자 지원을 위한 교육 및 정보 콘텐츠 제공
 - * 벤처, 제약기업, 임상시험기관 등 대상 맞춤형 교육 워크숍 개최
 - * 허가보고서 및 자주묻는 질의응답집 등 의약품 개발자 대상 개발지원 정보제공

- **유망바이오IP** 사업화촉진사업 지원을 통한 기술이전 및 사업화 촉진
(‘18년, 20,680백만원)
 - IP기반 기술이전 및 사업화 촉진, 초기 IP고도화 지원 및 해외 IP기반 글로벌 진출형 사업화 기술 지원
- 대학, 연구중심병원, 연구소 등이 보유한 **우수물질 발굴** 및 연구 개발 지원(‘18년, 2,700백만원)
 - * (추진계획) 자유공모형으로 과제 공고 및 접수(3, 6, 9, 12월)
 - 과제 종료 후 벤처투자를 통한 창업, 국내외 제약기업과의 연계를 통한 기술이전 등의 후속 지원 수행
- 글로벌 비즈니스 네트워크 및 해외 사업개발 전문 업체를 활용한 **기술이전 촉진** 지원(‘18년 신규, 980백만원)
 - 사업개발 역량이 부족한 학계, 연구계, 중소벤처 기업 등을 대상으로 기술이전 전략 서비스 지원, 기술이전 마케팅 지원, 기술이전 자문 등

③ 혁신 신약 개발 전주기 컨설팅 체계 구축

- 글로벌 혁신 신약 연구개발 과제 중 **신규성과 혁신성**을 갖춘 과제를 선정, **과제 맞춤형 자문위원단의 전문 컨설팅 지원**(‘18년, 20백만원)(연중)
 - (지원대상) 신약 연구개발 수행 중인 **대학, 연구소, 중소·벤처기업** 중 컨설팅 지원을 신청하는 연구자
 - 과제 맞춤형 자문위원단이 컨설팅 과제의 문제점 및 보완사항을 검토하여 향후 연구개발 방향·계획 수립
- **의약품 허가·심사 컨설팅 맞춤형 지원**(‘18년, 578백만원)(연중)
 - 의약품 개발 지원 전문 상담 및 맞춤형 교육 워크숍 및 심사자 교육프로그램 운영
 - 수출지원을 위한 국제 상호교류 강화

④ 혁신 신약 임상시험 설계 지원 체계 구축

- 국내 제약사 및 바이오벤처 임상개발 컨설팅 지원('18년, 40백만원)
 - 국내외 임상개발 분야별 전문가 등을 연계한 혁신 신약 임상개발 디자인 컨설팅 지원 사업 추진
 - * 임상개발 분야별 자문위원 가용인력 확대 및 발굴, 단계별 장애요인 파악, 단계별 성공 전략 수립
 - * (추진계획) 시행계획 수립 및 수혜기관 공모(1~2월) → 평가선정(2월) → 컨설팅시행(3월~)
 - * (지원내용) '18년 신규과제 2개 지원 예정(과제당 연간 20백만원 이내)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 산·학·연·계 협력시스템 구축으로 약개발 체계 조성	<ul style="list-style-type: none"> · 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예타 통과 · 산학연 병 전문가 네트워크 워킹 활성화 	<ul style="list-style-type: none"> · 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예타 통과 · 산학연 병 전문가 네트워크 워킹 활성화 	<ul style="list-style-type: none"> · 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예타 통과 · 산학연 병 전문가 네트워크 워킹 활성화 	<ul style="list-style-type: none"> · 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예타 통과 · 산학연 병 전문가 네트워크 워킹 활성화 	<ul style="list-style-type: none"> · 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예타 통과 · 산학연 병 전문가 네트워크 워킹 활성화
② 대학·연구소가 연구소신약의 질적 연계 지원	<ul style="list-style-type: none"> · 비영리기관의 우수물질 발굴 및 연구 개발 지원 · ‘제품화 내비게이터’ 지정 품목 확대 및 관리 · 신약 개발 파이프라인 관리 사업 추진 · 초기 IP 고도화 및 유망 IP 기술이전 및 사업화 촉진 · 혁신 IP 글로벌 제품 사업화 지원 · 특정 질 환 분야별 유효성 평가 및 모델 개발 및 유효성 평가서비원스 집중 지원 	<ul style="list-style-type: none"> · 비영리기관의 우수물질 발굴 및 연구 개발 지원 · ‘제품화 내비게이터’ 지정 품목 확대 및 관리 · 신약 개발 파이프라인 관리 사업 추진 · 초기 IP 고도화 및 유망 IP 기술이전 및 사업화 촉진 · 혁신 IP 글로벌 제품 사업화 지원 · 특정 질 환 분야별 유효성 평가 및 모델 개발 및 유효성 평가서비원스 집중 지원 	<ul style="list-style-type: none"> · 비영리기관의 우수물질 발굴 및 연구 개발 지원 · ‘제품화 내비게이터’ 지정 품목 확대 및 관리 · 신약 개발 파이프라인 관리 사업 추진 · 초기 IP 고도화 및 유망 IP 기술이전 및 사업화 촉진 · 혁신 IP 글로벌 제품 사업화 지원 · 특정 질 환 분야별 유효성 평가 및 모델 개발 및 유효성 평가서비원스 집중 지원 	<ul style="list-style-type: none"> · 비영리기관의 우수물질 발굴 및 연구 개발 지원 · ‘제품화 내비게이터’ 지정 품목 확대 및 관리 · 신약 개발 파이프라인 관리 사업 추진 · 혁신 IP 글로벌 제품 사업화 지원 · 특정 질 환 분야별 유효성 평가 및 모델 개발 및 유효성 평가서비원스 집중 지원 	<ul style="list-style-type: none"> · 비영리기관의 우수물질 발굴 및 연구 개발 지원 · ‘제품화 내비게이터’ 지정 품목 확대 및 관리 · 신약 개발 파이프라인 관리 사업 추진 · 혁신 IP 글로벌 제품 사업화 지원
③ 혁신 신약 개발 컨설팅 체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> · 혁신 신약 과제 선정 및 컨설팅 지원 · 개발 단계별 맞춤형 교육 워크숍 및 개발 지원 정보 제공 	<ul style="list-style-type: none"> · 혁신 신약 과제 선정 및 컨설팅 지원 · 개발 단계별 맞춤형 교육 워크숍 및 개발 지원 정보 제공 	<ul style="list-style-type: none"> · 혁신 신약 과제 선정 및 컨설팅 지원 · 개발 단계별 맞춤형 교육 워크숍 및 개발 지원 정보 제공 	<ul style="list-style-type: none"> · 혁신 신약 과제 선정 및 컨설팅 지원 · 개발 단계별 맞춤형 교육 워크숍 및 개발 지원 정보 제공 	<ul style="list-style-type: none"> · 혁신 신약 과제 선정 및 컨설팅 지원 · 개발 단계별 맞춤형 교육 워크숍 및 개발 지원 정보 제공
④ 혁신 신약 임상시험 체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> · 자문위원 구성 확대 · 지원시스템 구축 · 컨설팅 모델 개발 · 임상개발 컨설팅 수행(2건) · 국내외 임상시험 관련 전문가로 구성된 컨설팅 지원단 운영 	<ul style="list-style-type: none"> · 자문위원 구성 확대 · 지원시스템 구축 · 컨설팅 모델 개발 · 임상개발 컨설팅 수행(2건) · 국내외 임상시험 관련 전문가로 구성된 컨설팅 지원단 운영 	<ul style="list-style-type: none"> · 시스템 고도화 · 컨설팅 분야의 다양화 · 임상개발 컨설팅 수행(5건) · 국내외 임상시험 관련 전문가로 구성된 컨설팅 지원단 운영 	<ul style="list-style-type: none"> · 시스템 고도화 · 컨설팅 분야의 다양화 · 임상개발 컨설팅 수행(5건) · 국내외 임상시험 관련 전문가로 구성된 컨설팅 지원단 운영 	<ul style="list-style-type: none"> · 시스템 고도화 · 컨설팅 분야의 다양화 · 임상개발 컨설팅 수행(5건) · 국내외 임상시험 관련 전문가로 구성된 컨설팅 지원단 운영

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	24,011	30,943	11,132	
바이오산업핵심기술개발사업 (산업통상자원부)	10,000	20,680	10,680	
임상연구인프라조성사업 (보건의료T2B기반구축) (보건복지부)	8,750	9,625	875	
임상개발 컨설팅 지원 (한국임상시험산업본부)	-	40	40	
의약품품질고도화 (의약품 허가·심사 컨설팅(맞춤형지원)) (식품의약품안전처)	561	578	17	
국가 신약파이프라인 발굴·확보 (과학기술정보통신부)	500	-	△500	
제약바이오산업 정책기획 (한국보건산업진흥원)	-	20	20	
범부처전주기신약개발사업 (과기정통부, 산업부, 복지부)	4,200	42,00	0	

1-2-②. 신약 재창출 연구 지원

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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

□ 과제 목표

- 개발실패·개발중단 약물을 새로운 적응증으로 개발하는 할 수 있는 신약재창출 활용 확대하여 신약개발 성공률 제고
 - 의료현장에서 도출된 기존 허가 의약품 추가 적응증에 대한 데이터가 신약개발 연구에 활용 촉진
 - 매년 누적되고 있는 개발에 실패한 신약 후보물질을 활용하여 신규 적응증 발굴 확대

2 과제 내용

1 연구자 주도 임상연구 지원

- 연구자가 약물 사용 경험을 바탕으로 의료현장에서 발굴해 낸 신약 재창출 가능 의약품에 대해 연구자 주도 임상연구* 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 임상연구 지원
- 연구자 주도 임상연구 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 제도전 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 2018년 추진계획

1 연구자 주도 임상연구 지원 (☞ 1-1-②)

⇒ 1-1-② 첨단 바이오의약품 R&D 지원 중 세포치료제 R&D 지원 참고

2 공공기관 중심의 신약 재창출 연구 기반 조성

○ 신약연구 기반 마련을 위한 보건의료 빅데이터 활용 추진

- 공익적 활용을 위해 주요 공공기관(건보공단·심평원·질병관리본부·국립암센터) 보유 정보 연계 플랫폼 구축('18년 하반기~) 시범사업 우선 추진('18년 신규, 4,678백만원)

* 건보공단(자격정보, 건강검진), 심평원(청구내역), 암센터(암등록통계), 질본(코호트 등)

◇ (추진원칙) ①공공적 목적으로 활용 ②시민참여· 전문성에 기반한 논의구조 구축
③철저한 개인정보보호 원칙

◇ (사용목적) ①보건의료 정책연구, ②의료정보보호기술 연구, ③보건의료기술 연구,
④건강 관련 학술연구 / (이용자) 정부·공공기관·의료기관·학계·연구기관

* (지원내용) 보건의료정보 연계시스템 구축비(HW·SW·개발비 등) 지원

- 약제 간 비교효과분석, 치료결과 분석을 통한 비용효과성 분석, 예상되지 않은 의약품 부작용 조기발견 등 약제관련 연구 지원

* 향후 신약재창출 연구 기반 조성을 위한 보건의료 빅데이터의 구체적인 이용목적 범주 등은 향후 구성될 “(가칭)보건의료 빅데이터 자문위원회”의 논의를 거쳐 결정될 예정

○ 보건의료 빅데이터 연계·활용 강화 연구 R&D('18년~)

- 공공적 목적의 의료기술, 정책 개선연구, 정보보호기술 등 연구를 위한 R&D 지원('18년 신규, 1,900백만원)

* (추진계획) 18년 신규과제 공모(1월) →평가·선정(3~4월) → 과제협약(4월)

* (지원내용) 신규과제 8~9개 선정(과제당 연간 266백만원/ 총 3년 이내)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 연구자주 도입상시험					
② 공공기관 중심 연구 재출력 기반 조성	<ul style="list-style-type: none"> · (빅 데이터 플랫폼) 공공기관 보건 의료 정보 연계 시스템 사업 · (빅 데이터 R&D) 신규 과제 선정, 1차년도 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · (빅 데이터 플랫폼) 공공기관 보건 의료 정보 연계 시스템 사업 · (빅 데이터 R&D) 계속 과제 2차년도 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · (빅 데이터 플랫폼) 공공기관 보건 의료 정보 연계 시스템 사업 · (빅 데이터 R&D) 계속 과제 3차년도 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · (빅 데이터 플랫폼) 공공기관 보건 의료 정보 연계 시스템 본 사업 	<ul style="list-style-type: none"> · (빅 데이터 플랫폼) 공공기관 보건 의료 정보 연계 시스템 본 사업

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	-	6,578	6,578	
보건의료 빅데이터 플랫폼 구축(정보화) (보건복지부)	-	4,678	4,678	
보건의료 빅데이터 연계·활용 강화 연구(R&D) (보건복지부)	-	1,900	1,900	

1-2-③. 첨단의료복합단지의 R&D 지원 기능 강화

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- '09년 대구·오송 첨단의료복합단지 지정 이후 핵심 연구시설·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 종합계획('17년~'19년) 수립

□ 과제 목표

- 단지 조성 및 운영기반 마련에 이어 신약개발 생태계 조성을 위한 R&D 기능 강화를 위해 기업 맞춤형 서비스 내실화

2 과제 내용

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 유망기술의 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
- 침복단지 내에서 아이디어를 제품화하고, 비임상부터 임상에 이르는 전주기 연계 지원 서비스 체계 구축
- 연구자·벤처기업의 임상시험용 의약품 위탁생산 기능 확충

3 2018년 추진계획

① 수요자 맞춤형 공동연구개발 및 사업화 지원 강화

- 센터 핵심기술 강화 및 수요지향형 기술서비스 확대('18년, 17,924백만원)
 - (신약) 기반기술 고도화 및 유망 플랫폼 기술 발굴·구축 추진을 통한 산학연병 공백기술/분석 서비스 강화(연중 상시)
 - * (지원내용) 신약파이프라인 발굴 및 개발지원을 통한 글로벌 시장 진입 지원
 - * (지원내용) 의약품 성능 증진 및 가치 재창출, 신약개발 효율 증대기술 개발
 - * (지원내용) 산학연병의 부족자원에 대한 전문인력 및 기술 지원
 - (기기) 핵심기반기술 범위 확대 및 시험인증 기능 강화(GLP 등)를 통한 시장진입 성공률 제고 역량 강화(연중 상시)
 - * 기반기술 및 수요자맞춤형 공동 R&D 지원, 단지특화 R&D지원 사업 운영
 - * (지원내용) 단지별 특성화 분야 육성 및 상호연계를 통한 기업지원 시범서비스 운영('18년~)
 - * (지원내용) 전자회로 설계 및 외형 제작(대구경북), 초정밀 가공·표면처리 및 코팅(오송)

<공동 R&D 중점 추진분야>

구분	대구	오송
신약	신규 분자구조 기반의 저분자 화합물 신약개발 지원	항체, 단백질 및 유전자 활용 치료제 개발 지원
의료기기	영상기반 융합진단 및 치료 시스템 개발 지원	인체삽입형 의료기기 개발 지원

② 전략적 기업 지원을 통한 성과 활용 극대화 및 확산

- 인프라·자원의 공동 활용체계 효율화 및 체계적 지식재산 관리 체계 구축('18년, 35,764백만원)
 - 침복단지가 보유한 기술서비스, 장비, 인력 등 인프라 및 자원 정보의 개방형 플랫폼 고도화를 통한 연구성과 활용 강화(연중 상시)
 - * 연구장비 실시간 예약 시스템 구축·운영으로 수요자 접근성 개선
 - * 병원-기업 중심의 아이디어 및 기술교류 강화 등 렌탈랩/교류랩 활용성 증대
 - * (지원내용) 제공가능 기술서비스 및 장비, 인력 등 자원 정보의 통합 활용 기반 구축
 - * (지원내용) 정기 수요조사 실시 및 우수성과 사례 홍보 및 확산
 - * (지원내용) 연구장비 실시간 예약 시스템 구축·운영으로 수요자 접근성 개선
 - 우수 지식재산권(질 좋은 특허) 창출을 위한 지식재산권 및 기술료 관리 시스템 개선, 기술마케팅 강화를 통한 기술이전 활성화(연중 상시)
 - * (지원내용) 고품질 지재권 창출 플랫폼 구축으로 경제성을 고려한 지재권 창출로 IP 품질 제고
 - * (지원내용) 보유기술에 대한 접근성 증대 및 기술이전 리스크 경감 방안 마련

③ 전주기 연계 지원 및 글로벌 수준의 R&D 생태계 조성

- 기초→응용→전임상→임상의 전주기적 연계지원 플랫폼 구축 ('17년~'18년, 18,000백만원)
 - 첨단임상시험센터 구축을 위한 시설 계획 및 건립 추진
 - * (추진상황) '18년 설계 및 착공, '20년 완공 목표
 - 연구중심병원 등 유관기관·재단·입주기업 간 네트워크 구축을 통한 협력사업 활성화(상반기, 하반기)
 - * 병원-침복-기업 커넥트 사업 활성화, 입주기업 통합지원플랫폼 구축 등
 - * (지원내용) 현장 의료진 중심의 TF팀 구성 및 애로사항 컨설팅으로 제품 상용화 소요 비용 및 시간 절감
 - * (지원내용) 국내외 홍보, 해외병원/기관 연계를 통한 추가 컨설팅 지원

- 원료 및 완제의약품 생산 시설을 활용한 차별화된 서비스 모델 발굴(연간)
 - * (대구경북) 내용고형제, 세포독성항암주사제, 합성원료의약품 생산 공급
 - * (오송) 바이오 원료의약품, 동물세포 배양, 마스터 세포은행 제조 지원
 - * 시판 후 안정성 시험분석, CTD 작성 지원 등 사업 범위 확대

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 수요자 맞춤형 공동연구 개발 및 사업화 지원 강화	· 핵심기반기술 강화 · 특성화기술 서비스 확대	· 핵심기반기술 강화 · 특성화기술 서비스 확대	· 핵심기반기술 확대 · 특성화기술 서비스 확대	· 핵심기반기술 확대 · 특성화기술 서비스 확대	· 핵심기반기술 확대 · 특성화기술 서비스 확대
② 전략적 기업 지원을 통한 성과 극대화 및 확산	· 개방형 플랫폼 구축 · 렌탈랩/교류랩 확대	· 개방형 플랫폼 고도화 · 렌탈랩/교류랩 확대 · 기술이전 촉진플랫폼 구축	· 개방형 플랫폼 고도화 · 렌탈랩/교류랩 확대 · 기술이전 촉진플랫폼 구축	· 개방형 플랫폼 고도화 · 렌탈랩/교류랩 확대 · 기술이전 촉진플랫폼 고도화	· 개방형 플랫폼 고도화 · 렌탈랩/교류랩 확대 · 기술이전 촉진플랫폼 고도화
③ 전주기 연계 지원 및 글로벌 R&D 생태계 조성	· 임상시험센터 설계 및 착공	· 임상시험센터 건립	· 임상시험센터 운영	· 임상시험센터 운영	· 임상시험센터 운영

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	69,652	53,688	△15,964	
첨단의료복합단지 R&D (과기부, 산자부, 복지부)	17,924	17,924	-	
첨단의료복합단지 조성 (보건복지부)	33,728	35,764	2,036	
첨단임상시험센터 구축 (보건복지부)	18,000	-	△18,000	

1-3-①. 희귀·난치질환 치료제 개발을 위한 R&D 지원

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 세계보건기구(WHO)에 의하면 희귀·난치질환은 전 세계적으로 약 7천여종 이상이나 대부분은 발병 원인조차 알려지지 않음

□ 과제 목표

- 희귀의약품은 소수의 환자를 타깃으로 하여 시장규모가 작아 제약기업의 신약 개발 동기가 낮으므로, 국가 차원의 정책적 개입을 통한 치료제 개발 촉진

2 과제 내용

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

3 2018년 추진계획

1 희귀·난치질환 치료제 개발 촉진을 위한 연구 지원

- 유전자가위 기술을 이용한 희귀난치성질환 치료기술 개발(18년, 990백만원)
 - 유전자 가위 기술을 이용한 희귀난치성질환 동물모델 개발 및 이를 활용한 유전자가위 기술 기반 희귀난치성질환 유전자치료제의 유효성 안전성 검증 등 중개임상연구 지원(18.1월)
- 원인규명, 바이오마커탐색 등 상향식 중개연구 지원(18년, 9,300백만원)
 - 질환의 기초 기전·탐색연구 결과를 바탕으로 질환에 대한 진단, 예방, 치료법 개발을 목적으로 하는 창의적 연구
 - * 기초단계의 연구를 실용화로 이행하기 위한 중간 단계의 연구로서 연구 종료 시 협력연구 방안 및 실용화 계획을 제시하여야 함
 - 의료기술 혁신기반연구 : 우수한 기초성과를 연계하여 기초연구성과와 임상적용사이의 단절을 극복하기 위한 목적지향적인 연구 지원

* (추진계획) 시행계획 수립 및 과제공모('17.12~'18.01)→ 평가·선정(3~4월) → 과제협약(4월)

* (지원내용) '18년 신규과제 49개 지원 예정(과제당 연간 1~300백만원 이내/총 2년 이내)

- 의료기술 심화연구 : 보건의료분야 기초연구 성과의 임상 단계 연계·실용화 성과 촉진을 위한 이행연구 촉진 및 협력 체계 강화

* (추진계획) 시행계획 수립 및 과제공모('17.12~'18.01)→ 평가·선정(3~4월) → 과제협약(4월)

* (지원내용) '18년 신규과제 12개 지원 예정(과제당 연간 300백만원 이내/총 3년 이내)

○ 허가용 비임상·임상시험 단계별 지원('18년, 30,884백만원)

* (지원내용) '18년 신규과제 7~42개 지원 예정(과제당 연간 300~1,800백만원 이내/총 2~3년 이내)

○ 만성 난치질환 극복 융합기술개발, 희귀난치성 발달장애 유전체 연구 등 희귀·난치질환 치료를 위한 원천기술개발 지속 추진('18년, 61,867백만원)

② 희귀·난치질환 연구 인프라 구축

○ 난치성 질환 중·대 동물모델 개발 및 가지 제고 사업, 국가마우스표현형 분석사업 등 질환동물 모델 구축 및 유전체 분석 연구 지속 추진('18년, 3,409백만원)

③ 치매 극복을 위한 맞춤형 치료제 개발 연구

○ 치매 조기진단과 예측을 위한 뇌지도 및 융합기술 개발 지속추진 및 치매진단 정확도 제고 및 치매원인규명 원천기술개발사업 신규 추진('18년, 97억)

○ 치매 치료제 확보 및 실용화 촉진을 위한 질병모델 기술개발 과제지원 ('18년, 1,125백만원)

- 치매 치료제 확보 및 실용화 촉진을 위한 질병모델 기술개발 과제지원

- * (추진계획) 과제공모(1월) → 평가선정(2~4월) → 과제협약(4월) → 연차실적 계획서 접수(12월)
- * (지원내용) '18년 신규과제 3개 지원 예정(과제당 연간 500백만원 이내/총 3년 이내)

○ 다변화된 신규 타깃 약물 라이브러리 확보 등 근원적 치매 치료제 개발

- 치매 맞춤형 치료기술 개발분야 중·장기적 기술개발 로드맵 마련 및 R&D 사업 기획('18.3월)

* 국가치매극복기술개발사업 예산 확보를 위한 예타 기술성 평가 신청('18.4월 예정)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 희귀·난치 질환 치료제 개발을 위한 R&D 확대	<ul style="list-style-type: none"> · 치료제 준비 및 효과 검증 · 의료기술혁신 기반연구 지원 : 49건 · 의료기술 심화 연구지원 : 12건 · 바이오의료기술개발사업(바이오인프라) 지속 추진 · 포스트게놈다부처유전체사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 치료제 기능 검증 및 생산 준비 · 의료기술혁신 기반연구 지원 : 116건 · 의료기술 심화 연구지원 : 12건 · 바이오의료기술개발사업(바이오인프라) 지속 추진 · 포스트게놈다부처유전체사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 치료제 및 기술 체계화, 임상 시험 준비 · 의료기술혁신 기반연구 지원 : 67건 · 의료기술 심화 연구지원 : 12건 · 바이오의료기술개발사업(바이오인프라) 지속 추진 · 포스트게놈다부처유전체사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 바이오의료기술개발사업(바이오인프라) 지속 추진 · 포스트게놈다부처유전체사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 바이오의료기술개발사업(바이오인프라) 지속 추진 · 포스트게놈다부처유전체사업 추진
② 희귀·난치 질환 연구 인프라 구축	<ul style="list-style-type: none"> · 바이오의료기술개발사업(바이오인프라) 지속 추진 · 포스트게놈다부처유전체사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 바이오의료기술개발사업(바이오인프라) 지속 추진 · 포스트게놈다부처유전체사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 바이오의료기술개발사업(바이오인프라) 지속 추진 · 포스트게놈다부처유전체사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 바이오의료기술개발사업(바이오인프라) 지속 추진 · 포스트게놈다부처유전체사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 바이오의료기술개발사업(바이오인프라) 지속 추진 · 포스트게놈다부처유전체사업 추진
③ 치매 극복을 위한 맞춤형 치료제 개발 연구	<ul style="list-style-type: none"> · 뇌과학원천기술개발사업 추진 · 질병모델기술 개발 지원 · 치매 R&D 기획(맞춤형 치료기술개발) 	<ul style="list-style-type: none"> · 뇌과학원천기술개발사업 추진 · 질병모델기술 개발 지원 · 치매 맞춤형 치료기술 R&D 예산 확보 	<ul style="list-style-type: none"> · 뇌과학원천기술개발사업 추진 · 질병모델기술 개발 지원 · 치매 맞춤형 치료기술 개발 신규 지원(예정) 	<ul style="list-style-type: none"> · 치매 맞춤형 치료기술 개발 지원(계속) 	<ul style="list-style-type: none"> · 치매 맞춤형 치료기술 개발 지원(계속)

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	94,815	117,242	22,427	
국가치매극복기술개발사업 (보건복지부)	-	1,125	1,125	
연구자주도 질병극복연구사업 (보건복지부)	-	9,300	9,300	
신약개발지원 (보건복지부)	27,991	30,884	2,893	
바이오·의료기술개발사업 (과학기술정보통신부)	57,734	61,867	4,133	
포스트게놈다부처유전체사업 (과학기술정보통신부)	3,100	3,409	309	
뇌과학원천기술개발사업 (과학기술정보통신부)	5,000	9,667	4,667	
임상연구인프라 (희귀난치성질환 유전자치료 기반기술 개발) (보건복지부)	990	990	-	

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 최근 지카 바이러스·메르스 등 신종 및 원인불명 감염병과 조류 인플루엔자 등 인수공통 감염병의 국내·외 발생 증가 추세
 - 인류 건강을 위협하는 신·변종 감염병이 등장하였으며, 국내에서 발병되지 않았던 해외 인수공통감염병이 국내에 점차 발병
- 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

□ 과제 목표

- 국가의 위기로 인식되는 신종인플루엔자 등 인체 감염병에 대한 국가차원의 대응 기술 확보
- 신·변종 감염병에 효과적인 대응을 위해 유입차단, 현장대응, 확산방지 등 국가방역체계 고도화를 위한 기술개발 추진

2 과제 내용

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 2018년 추진계획

1 주요 감염병에 대한 종합적인 대응 기술개발 추진

- ‘제2차 감염병위기대응기술개발 추진전략’에 따라 지원(‘18년, 9,013백만원)
 - 감염병 3대 유형 10대 중점 분야 중 미해결 감염병 대응능력 강화 지원(다제내성균, 결핵, 만성감염병 3개 분야)
 - 감염병 R&D와 국가방역체계와의 연계, 부처간 R&D 연계 및 총괄조정기능 강화를 위한 다부처 공동기획사업 신규지원
 - * 방역연계범부처 감염병R&D(복지부, 2,500백만원)
- 방역연계 범부처 감염병 R&D 사업* 추진계획에 따라 과기정통부는 감염병 사전대비 고도화 등 2개 분야 4개 과제** 신규 추진 예정(‘18년 22억원)
 - * (개요) 신·변종 감염병에 효과적인 대응을 위해 유입차단, 현장대응, 확산방지 등 국가방역체계 고도화를 위한 다부처 기술개발 추진사업(‘18~‘22년, 400억원)
 - ** 매개체 전파 감염병 감시예측 연구, 백신 이상반응 원인규명 연구, 다중 감염성 질환 진단키트 개발을 위한 항원/항체 반응 기반기술 및 진단기기 개발

- 신·변종 및 해외유입 감염병의 선제적 대응을 위한 원천기술 확보 및 국제 공조를 위한 협력 네트워크 구축 지속 지원('18년, 58억)
- ICT 융복합 기술을 기반으로 효율적 바이러스 변이·확산 예측 시스템 구축 및 신속·정확한 현장 대응을 위한 고감도 진단 키트 개발 등
- * IT기반 신·변종 감염병 전파예측 기술 개발, 고위험 호흡기 바이러스 다중진단 기술개발, 신변종 호흡기 바이러스 유전자 고감도 진단 원천기술 개발 및 실용화 등

4 연차별 이행계획

실천 과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
㉠ 주요 감염병에 대한 종합적인 대응 기술개발 추진	<보건복지부> · (감염병 중점 분야 지원) 다제내성균, 난치성결핵, 만성감염병 분야 과제 지원 (계속) · (방역연계 감염병 지원) 유입차단, 현장대응, 확산방지 분야 신규 지원	<보건복지부> · (감염병 중점 분야 지원) 다제내성균, 난치성결핵, 만성감염병 분야 과제 지원 (계속) · (방역연계 감염병 지원) 유입차단, 현장대응, 확산방지 분야 지원 (계속)	<보건복지부> · (감염병 중점 분야 지원) 다제내성균, 난치성결핵, 만성감염병 분야 과제 지원(계속) · (방역연계 감염병 지원) 유입차단, 현장대응, 확산방지 분야 지원 (계속)	<보건복지부> · (감염병 중점 분야 지원) 난치성결핵 분야 과제 지원(계속) · (방역연계 감염병 지원) 유입차단, 현장대응, 확산방지 분야 지원 (계속)	<보건복지부> · (방역연계 감염병 지원) 유입차단, 현장대응, 확산방지 분야 지원 (계속)
	<과기정통부> · 방역연계 범부처 감염병 R&D 사업 추진 · 바이오의료 기술개발 사업내 미래감염병기술개발 사업 추진	<과기정통부> · 방역연계 범부처 감염병 R&D 사업 추진 · 바이오의료 기술개발 사업내 미래감염병기술개발 사업 추진	<과기정통부> · 방역연계 범부처 감염병 R&D 사업 추진 · 바이오의료 기술개발 사업내 미래감염병기술개발 사업 추진	<과기정통부> · 방역연계 범부처 감염병 R&D 사업 추진 · 바이오의료 기술개발 사업내 미래감염병기술개발 사업 추진	<과기정통부> · 방역연계 범부처 감염병 R&D 사업 추진 · 바이오의료 기술개발 사업내 미래감염병기술개발 사업 추진

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	13,315	17,053	△3,738	
감염병위기대응기술개발 (국가감염병위기대응) (보건복지부)	7,685	6,513	△1,172	
감염병위기대응기술개발 (방역연계범부처감염병R&D) (보건복지부)	-	2,500	2,500	
바이오·의료기술개발사업 (과학기술정보통신부)	5,630	8,040	2,410	

1-3-③. 백신 자급률 향상을 위한 R&D 전략 마련

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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 유망 산업으로서 각광받고 있으며 특히 고부가가치 프리미엄 백신과 암, 당뇨 등 난치병 치료백신의 유망성 고조

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

- 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

□ 과제 목표

- 해외 의존성이 절대적인 백신의 자체개발을 통한 국민 의료비 절감과 선진국형 백신 수출사업 양성 및 국가 백신주권 확보

2 과제 내용

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 표준실험실 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

3 2018년 추진계획

① 국내 백신 자급률 향상을 위한 범부처 R&D 중장기 계획 마련

- 범부처 백신 R&D 중장기 계획 수립(안) 마련
 - 국가예방접종 백신 자급화 제고를 위해서는 민간기업의 비임상, 임상을 지원하는 복지부 면역백신사업과 연계 기획
 - * (기초연구) 질병관리본부, 과기부 등 수행연구/ (실용화) 복지부 면역백신사업
 - 민간 투자가 어려운 신종감염병, 생물테러 백신 등은 백신비축 및 사용계획 수립을 통한 정부주도 자체 백신 연구개발
- 백신 R&D 종합전략 및 중장기 로드맵 수립을 위한 백신 자급화 연구개발 추진단 운영('17.11~'18.6)
 - 백신자급화 공백분야 도출, 우선순위 및 지원방법 검토를 통한 백신 연구개발 종합전략 및 로드맵 도출('18.6월)
 - * 전문가 자문위원회(과기부, 복지부, 식약처, 민간(학계, 산업계)) 검토, 확정

② 국내 백신 개발 지원

- 해외 의존성이 절대적인 백신의 자체개발을 통한 국민의료비 절감 및 백신주권 확보, 글로벌 백신시장 선점을 위한 기술개발('18년, 10,684백만원)
 - 공공백신, 국산화·개량형 백신, 프리미엄·첨단백신의 임상 1, 2상 IND 승인 등 실용화과제 지원
 - 신·변종 감염병 백신의 임상 1상 IND 승인 및 백신 후보물질 도출, 유효성 평가 시스템 개발
- 인유두종 바이러스 백신 개발 지속 지원 및 재난형 동물감염병의 효과적 대응을 위한 백신효능 증진 기술개발 등 신규 추진('18년, 2,080백만원)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 백신R&D 중장기계획 마련	<ul style="list-style-type: none"> · 백신 연구개발전략 수립 협의체(자문위원회) 구성(2월) · 백신 연구개발전략 및 로드맵 초안 작성(3월) · 전문가 자문 위원회 검토(4-5월) · 확정(6월) 	-	-	-	-
② 국내 백신 개발 지원	<ul style="list-style-type: none"> · 공공백신, 국산화·개량형 백신, 프리미엄·첨단백신의 제품화 · 신변종 감염병유입 대비 백신개발지원 · 차세대 프리미엄 백신개발 · 재난형 동물감염병 대응 기술 개발 	<ul style="list-style-type: none"> · 공공백신, 국산화·개량형 백신, 프리미엄·첨단백신의 제품화 · 신변종 감염병유입 대비 백신개발지원 · 차세대 프리미엄 백신개발 · 재난형 동물 감염병 대응 기술 개발 	<ul style="list-style-type: none"> · 공공백신, 국산화·개량형 백신, 프리미엄·첨단백신의 제품화 · 차세대 프리미엄 백신개발 · 재난형 동물 감염병 대응 기술 개발 	<ul style="list-style-type: none"> · 공공백신, 국산화·개량형 백신, 프리미엄·첨단백신의 제품화 	-

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	12,389	12,764	375	
감염병위기대응기술개발 (면역백신개발) (보건복지부)	11,609	10,684	△925	
바이오·의료기술개발사업 (과학기술정보통신부)	780	2,080	1,300	

1-3-④. 공익 목적의 연구자 주도 임상시험 지원

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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

- 연구자 주도 임상시험에 대한 체계적인 지원 인프라가 하여 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

□ 과제 목표

- 공익적 가치 보유한 연구자 주도 임상시험에 대한 체계적인 지원 인프라 마련을 통한 다양한 공익적 아이디어의 실용화 연구 유도
- * 개별 제약회사의 이익을 증대시키는 것이 주목적인 제약사 주도 임상시험에 비해 연구자 주도 임상시험의 경우 공익적 목적이 강함

2 과제 내용

1 공익적 목적의 연구자 주도 임상연구 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 임상연구 지원
- **Bottom-up** 방식으로 지원하여 연구자가 의료현장에서 발굴한 다양한 공익적 아이디어의 실용화 연구 유도
- 희귀·난치질환 극복을 위한 연구자 주도 임상연구 지원(☞R&D 2-②)

2 연구자 주도 임상연구 지원조직 구축

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

3 2018년 추진계획

① 공익적 목적의 연구자 주도 임상연구 지원

- 제2기 재생의료지원사업('19년~'25년)의 예비타당성 조사
⇒ 1-1-② 첨단 바이오의약품 R&D 지원 중 세포치료제 R&D 지원 참고

② 연구자 주도 임상연구 지원조직 구축

- 연구자 주도 임상연구 지원조직 구축 단계별 계획 수립('18년, 50백만원)
 - 상설 지원조직 구축을 위한 예비타당성 조사 실시('18년 상반기)
 - * (추진계획) 시행계획 수립 및 과제공모(3월) → 평가·선정(3월) → 과제협약(5월)
 - * (지원내용) '18년 예비타당성 조사 1건실시(20백만원 이내)
 - 공익 목적의 다양한 연구자 주도 임상연구 지원의 대상·방법·기간 등 지원전략 마련(계속)('18년 하반기)
 - * 연구자 주도 임상연구 지원조직 구축을 위한 기획연구
 - * (추진계획) 시행계획 수립 및 과제공모(3월) → 평가·선정(3월) → 과제협약(5월)
 - * (지원내용) '18년 타당성조사연계 기획연구 1건(30백만원 이내)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 공익적 목적의 연구자 주도 임상시험 지원	<ul style="list-style-type: none"> 제2기 재생의료지원사업 예비타당성 조사 대응 제2기 재생의료지원사업 '19년 예산 확보 제2기 재생의료지원사업 '19년 시행계획(안) 도출 	<ul style="list-style-type: none"> 연구자 주도 임상연구 R&D 사업 공고 및 과제 평가 연구자 주도 임상연구 R&D 수행과제 과제 관리 연구자 주도 임상연구 R&D 수행과제 성과관리 	<ul style="list-style-type: none"> 연구자 주도 임상연구 R&D 사업 공고 및 과제 평가 연구자 주도 임상연구 R&D 수행과제 과제 관리 연구자 주도 임상연구 R&D 수행과제 성과관리 	<ul style="list-style-type: none"> 연구자 주도 임상연구 R&D 사업 공고 및 과제 평가 연구자 주도 임상연구 R&D 수행과제 과제 관리 연구자 주도 임상연구 R&D 수행과제 성과관리 	<ul style="list-style-type: none"> 연구자 주도 임상연구 R&D 사업 공고 및 과제 평가 연구자 주도 임상연구 R&D 수행과제 과제 관리 연구자 주도 임상연구 R&D 수행과제 성과관리
② 연구자 주도 임상시험 지원 조직 구축	<ul style="list-style-type: none"> 벤치마킹을 통한 지원모델 구축 자원의 활용시스템 마련 	<ul style="list-style-type: none"> 벤치마킹을 통한 지원모델 구축 자원의 활용시스템 마련 	<ul style="list-style-type: none"> 지역임상시험센터&글로벌선도센터와 연계 해외 IIT 지원 조직과 협력 	<ul style="list-style-type: none"> 지역임상시험센터&글로벌선도센터와 연계 해외 IIT 지원 조직과 협력 	<ul style="list-style-type: none"> 지역임상시험센터&글로벌선도센터와 연계 해외 IIT 지원 조직과 협력

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	-	50	50	
제2기 재생의료지원사업* (보건복지부)	-	-	-	
IIT 상설 지원조직 구축 (보건복지부)	-	50	50	

* 소요 예산은 제2기 재생의료지원사업(안)이며, 예비타당성 조사 결과에 따라 변동 될 수 있음

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 : ('17) 103개 → ('18) 132개
 - ▶ 제약·바이오 생산 및 연구개발 전문인력 : ('17) 10만명 → ('18) 11만명

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

2-1-①. 양질의 생산·연구개발 인력 확충

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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

□ 과제 목표

- 제약산업 특성과 괴리된 교육체계, GMP 등 산업체 요구를 충족할 수 있는 인력양성 체계 구축
- 제약기업은 생산연구 등에 즉시 투입할 수 있는 현장형 전문인력을 양성

2 과제 내용

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·제약바이오협회, 대학 등을 연계한 기업 맞춤형 교육프로그램 지원

- 제약바이오 생산전문인력(품질관리, 공정개발 등 포함)을 교육하는 **실무형 인재양성 전문교육기관 설립·운영 타당성 검토**
- 제약바이오의약품 생산 전문인력 **교육강사 확보**를 위해 해외 전문인력 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 실무자**에 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 **의학과약학과** 등의 인증평가 항목에 **신약 연구개발 관련과목 추가 검토**

< 신약 연구개발 관련과목(안) >

년차	업무	신규교과
1년차	<ul style="list-style-type: none"> ● 피험자 동의 취득 및 스크리닝 ● 임상시험용 의약품 투약 ● 피험자 관리 및 의무기록 작성 ● 약동학 자료 비구획분석 	<ul style="list-style-type: none"> ● 임상약동학 ● 임상시험 규정 및 윤리 ● 일반통계학
2년차	<ul style="list-style-type: none"> ● 약동학/약력학 자료 분석 ● 임상시험 결과보고서 작성 ● 적정약물요법 자문 ● 약물유전체학 적용 증례 	<ul style="list-style-type: none"> ● 신약개발(기본) ● 적정약물요법 ● 약동-약력학 ● 약물유전체학
3년차	<ul style="list-style-type: none"> ● 임상시험 담당의사 ● 집단약동-약력 분석 및 시뮬레이션 ● 임상시험 계획서 작성 ● 계량약리학 적용 증례 ● 임상 진료과 파견 수련 	<ul style="list-style-type: none"> ● 임상시험자료분석 ● 임상시험설계 ● 약물계량학
4년차	<ul style="list-style-type: none"> ● 임상시험 시뮬레이션 ● 신약개발 자문 또는 허가자료 검토 	<ul style="list-style-type: none"> ● 임상시험 시뮬레이션 ● 신약개발(고급) ● 규제과학

* 자료: 대한임상약리학회 전공의 프로그램

3 2018년 추진계획

1 제약·바이오의약품 생산 전문인력 양성체계 구축

- 바이오분야 산업계 현장수요에 부합하는 바이오 기술인력 양성 (‘18년, 1,460백만원)
 - 공통이론 및 실무교육을 통한 현장경험 중심형 기술인력 양성
 - 바이오의약품 및 건강기능식품 개발에 필요한 합성 및 임상시험 (GLP, GCP 등) 연구개발 및 생산·품질관리, 분리정제 GMP 교육
 - 학사, 석·박사까지 다양한 분야의 인력양성을 통해 바이오산업계에서 즉시 활용할 수 있는 원활한 인력 공급 및 일자리 창출에 기여
- 바이오의약품의 개발·품질관리 등 기반기술 실습교육 실시(민간)

② 제약·바이오의약품 연구개발 인력 확충

- 대학원 학과를 기반으로 구성된 약학 관련 사업단(팀) 지원('18년, 7,654백만원)
 - * 12개 대학 13개 사업단
- 젊은 과학기술인의 연구 아이디어 및 잠재력을 실제 연구성과로 도출할 수 있도록 연구 전담계층인 리서치펠로우* 지원('18년, 148백만원)
 - * 정부가 제시한 고용조건(월 3백 이상, 3년 이상 계약, 4대 보험가입 의무)에 따라 대학이 채용한 연구전담 인력
- 제약·바이오의약품 분야에서 기초연구 능력을 배양하고 우수한 연구 인력 양성을 위하여 창의성·도전성 높은 기초연구과제 발굴·지원

2 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 제약·바이오의약품 생산 전문인력 양성 체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> · 제약·바이오의약품 생산 전문인력 양성 체계 구축, 근거 마련 · GMP 교육 (120명) · 바이오의약 교육(45명) · 바이오화학 교육(15명) 	<ul style="list-style-type: none"> · 제약·바이오의약품 생산전문 인력양성 전문교육기관 구축 · 제약·바이오의약품 생산전문인력양성 교육프로그램 기획·시범운영 · GMP 교육 (140명) · 바이오의약 교육(45명) · 바이오화학 교육(15명) 	<ul style="list-style-type: none"> · 제약·바이오의약품 생산전문 인력양성 전문교육기관 운영 · 제약·바이오의약품 생산전문인력 교육프로그램 운영 · GMP 교육(160명) · 바이오의약 교육(45명) · 바이오화학 교육(15명) 	<ul style="list-style-type: none"> · 제약·바이오의약품 생산전문 인력양성 전문교육기관 운영 · 제약·바이오의약품 생산전문인력 교육프로그램 운영 · GMP 교육(180명) · 바이오의약 교육(45명) · 바이오화학 교육(15명) 	<ul style="list-style-type: none"> · 제약·바이오의약품 생산전문 인력양성 전문교육기관 운영 및 평가 · 제약·바이오의약품 생산전문인력 교육프로그램 운영 및 평가 · GMP 교육(200명) · 바이오의약 교육(45명) · 바이오화학 교육(15명)
② 제약·바이오의약품 연구개발 인력 확충	<ul style="list-style-type: none"> · 리서치펠로우 (35명) 	<ul style="list-style-type: none"> · 리서치펠로우 (50명) 	<ul style="list-style-type: none"> · 리서치펠로우 (46명) 	<ul style="list-style-type: none"> · 리서치펠로우 (42명) 	<ul style="list-style-type: none"> · 리서치펠로우 (56명)

3 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	9,287	9,262	△22	
바이오제 조GMP 기술인력양성사업 (산업통상자원부)	1,460	1,460	-	
제약·바이오의약품 연구개발 인력 확충(BK21) (교육부)	7,676	7,654	△22	
리서치펠로우 (교육부)	151	148	△3	

* 리서치펠로우 : 특정 분야를 지정하여 지원하는 사업이 아니라 연구자 주도형 Bottom-Up 사업으로 총 지원과제 대비 약학 분야의 최근 3년간 평균 지원비율에 따라 예산 규모 추정

2-1-②. 제약산업 상용화·제품화 전문인력 양성

1 과제 개요

□ 추진 필요성

○ 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

* 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

□ 과제 목표

- 새로 개발되는 국산 신약을 상용화·제품화할 수 있는 전문인력을 양성하기 위한 **교육훈련 프로그램과 지원체계** 지원
 - 제약산업의 의약품 상용화·제품화 전문역량을 육성할 수 있는 **대학의 교육체계** 마련

2 과제 내용

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**

< 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 유망분야**에 대한 산학연 연계 특성화대학원 지원 및 강의용 교재 개발 지원 강구
- 특성화대학원의 단계 평가, 신규 평가를 통해 **특화분야 교육과정 운영지원 범위** 등을 선정

3 2018년 추진계획

① 제약바이오 사무 및 영업 전문인력 양성

- 제약산업 사무-영업 인재 양성을 위한 **프로그램 지원 강화**(’18년, 1,502백만원)
 - 제약산업 **전주기 교육 체계** 구축을 통한 인재양성 교육 실시(연중 실시)
 - 제약산업 인력수요 증가, 산업활성화에 따른 **지속적 교육 확대**
 - 제약산업 마케팅·영업직군들을 위한 **신규교육프로그램 개발 및 운영**
 - 제약산업 분야 신규 유망분야 발굴 및 심화트랙 개설 유도 등 **산·학·연 연계 특성화대학원 지원 및 교재개발지원**
 - 특성화대학원의 평가를 통해 신규 유망분야에 대한 교육과정 운영 유도

② 제약바이오 고급 전문인력 양성체계 구축

- 국내 스타트업 벤처 등에 대한 **해외 의약품 허가·임상·생산 전문 교육** 등을 실시하여 **글로벌 제약사와 협업 역량** 제고(민간)
 - 해외 의약품 **인허가 절차 및 사례, 임상시험 계획 및 프로토콜 디자인, 임상용 의약품 생산 프로세스** 등 전문교육 실시
 - 주요국가 **보험약가 제도 및 사후관리, 제품 포지셔닝 전략, 유통 분야 오픈이노베이션, 투자유치 기술** 등 교육

2 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 제약바이오 사무 및 영업 전문인력 양성	· 교육프로그램 기획 및 운영 실시	· 교육프로그램 기획 및 운영 실시	· 교육프로그램 기획 및 운영 실시	· 교육프로그램 기획 및 운영 실시	· 교육프로그램 기획 및 운영 실시
② 제약바이오 고급 전문인력 양성체계 구축	· 스타트업 육성을 위한 역량강화 교육 프로그램 5회 진행	· 스타트업 육성을 위한 특화교육 진행	· 스타트업 육성을 위한 특화교육 진행	· 스타트업 육성을 위한 특화교육 진행	· 스타트업 육성을 위한 특화교육 진행

* 고용노동부 국가인적자원개발 컨소시엄사업

3 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	1,500	1,502	2	
제약산업 특성화대학원 지원 (보건복지부)	1,500	1,502	2	

2-1-③. 임상시험 경쟁력 강화를 위한 인력 양성 강화

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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)

□ 과제 목표

- 글로벌 제약기업의 임상시험 글로벌화 및 국가 간 유치 경쟁이 가속화 됨에 따라, 글로벌 역량을 갖춘 전문인력 양성
- 선진 실무 역량을 갖춘 임상시험 전문인력(CRA, CRC) 양성

2 과제 내용

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 **임상의과학자 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 Training 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

3 2018년 추진계획

1] 글로벌 중개·임상 전문인력 양성

- 유관 학회·단체와 연계하여 중개·임상연구 전문인력 양성을 위한 교육과정 지원('18년, 100백만원)
 - 교육의 목적은 수강자들이 중개연구를 이용하여 성공적인 임상시험 수행을 위한 고품질의 Protocol 개발 할 수 있는 역량 함양('18년 하반기)
 - 임상의과학자 양성 프로그램 개발('18년 하반기)
 - 글로벌 임상개발 전문가과정 개발('18년 하반기)
 - * 교육대상은 임상시험 연구자, CRA, CRC, Central lab 전문가
- 세계 선도 의생명과학자 육성(Medi-Star)('18년, 2,583백만원)
 - 미래 노벨 생리·의학상에 도전할 창의적이고 젊은 의생명과학자의 질병극복을 위한 독창적인 연구활동 지원('17년 24명 → '18년 14명)
 - * (지원 대상) 대한민국 국적자로 국내 소재의 연구기관에 소속된 의생명과학자
 - * (지원 내역) 연구개발비 및 국외 선진 HT 연구기관 연수를 위한 제반비용 연간 100~250백만 원 이내 3~5년 지원

2] 선진 임상전문 인재 양성

- 한·미 보건의료 인력교류지원(K-VSTA)('18년, 700백만원)
 - 미국 국립보건원(NIH) 내, 연수 기회를 제공함으로써 미국 보건 의료기술 습득, 인력교류 및 공동연구 협력을 통해 보건의료 분야 우수인력 양성('17년 10명 → '18년 14명, 신규지원 4명)
 - * (지원분야) 암질환, 뇌·신경질환, 심혈관질환, 대사성질환, 알레르기·만성호흡기 질환, 생식 및 출산관련 질환 등 NIH 內 보건의료관련 전 분야
 - * (지원내역) 박사 후 과정 연구과정을 위한 체재비 50백만원 이내 2년 지원

- 실무 실습 과정을 강화한 CRA(임상연구원), CRC(연구간호사)등의
임상시험 전문인력 양성('18년, 64백만원)
 - 임상시험 현장에서 이뤄질 수 있는 다양한 케이스에 대한 모의
실습 강화('18년 연중)
 - 임상시험 전문인력 저변확대를 위해 단계별, 표준화된 모듈별 교육
커리큘럼 구성 및 운영
 - CRA, CRC 과정 총 4회 운영(복지부)('18년 연중)
 - * (CRA) 초급 과정 1회 운영, (CRC) 초급, 중급, 고급 과정 각 1회 총 3회 운영
 - * (추진계획) 기존 CRA, CRC 교육과 연계

2 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 글로벌 중 개·임상 전문 인력 양성	<ul style="list-style-type: none"> · 중개·임상 전문인력 교육 과정 개발 · 세계선도 의 생명과학자 육 성 : 14명 지 원 	<ul style="list-style-type: none"> · 중개·임상 전문인력 교육 2회 진행 · 세계선도 의 생명과학자 육 성 : 9명 지원 	<ul style="list-style-type: none"> · 중개·임상 전문인력 교육 과정 업데이트 · 중개·임상 전문인력 교육 2회 진행 · 세계선도 의 생명과학자 육 성 : 9명 지원 	<ul style="list-style-type: none"> · 중개·임상 전문인력 교육 2회 진행 · 세계선도 의 생명과학자 육 성 : 5명 지원 	<ul style="list-style-type: none"> · 중개·임상 전문인력 교육 과정 고도화 · 중개·임상 전문인력 교육 2회 진행
② 선진 임상 전문 인재 양 성	<ul style="list-style-type: none"> · 한·미 보건 의료 인력교류 (K-VSTA) : 14 명 지원 · CRA, CRC 교육 총 4회 진행 	<ul style="list-style-type: none"> · 한·미 보건 의료 인력교류 (K-VSTA) : 18 명 지원 · CRC 교육 과정 업데이트 · CRA, CRC 교육 총 4회 진행 	<ul style="list-style-type: none"> · 한·미 보건 의료 인력교류 (K-VSTA) : 8 명 지원 · CRA 교육과 과정 업데이트 · CRA, CRC 교육 총 4회 진행 	<ul style="list-style-type: none"> · 한·미 보건 의료 인력교류 (K-VSTA) : 4 명 지원 · CRC 교육 과정 고도화 · CRA, CRC 교육 총 4회 진행 	<ul style="list-style-type: none"> · CRA 교육과 과정 고도화 · CRA, CRC 교육 총 4회 진행

3 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	3,583	3,447	△136	
중개임상 교육과정 개발 및 운영 (보건복지부)	-	100	100	
세계선도 의생명과학자 육성(Medi-Star) (보건복지부)	3,333	2,583	△750	
한·미 보건의료 인력교류(K-VSTA) (보건복지부)	250	700	450	
임상시험 전문인력 양성 (보건복지부)	-	64	64	

2-2-①. 제약산업 분야에서 양질의 신규 일자리 창출 확대

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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

□ 과제 목표

- 제약 인접학과 졸업생에게 실무 중심 단기교육 지원체계 등 제공을 통한 일자리 창출
- 제약산업 퇴직자·경력단절 전문가 등 글로벌 역량을 갖춘 인력 풀을 활용한 양질의 일자리 창출
- 4차 산업혁명 등 제약산업 환경의 빠른 변화와 신기술 등장 등에 적응하기 위한 다양한 인접학문 전공자의 제약산업 진입 지원

2 과제 내용

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 연계**하여 역량 강화 지원
 - 집합과정·사이버과정 개설을 통해 전주기적 온·오프라인 교육 지원
- 높아지는 실업을 고려하여 일자리를 신규 창출하는 **제약기업에 대하여 세제 지원을 확대**하는 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

3 2018년 추진계획

① 제약바이오 인접학과 졸업생에게 신규 일자리 제공 확대

- **공동훈련센터**(한국보건복지인력개발원)를 통해 제약업계 소속근로자에 대한 **온·오프라인 직업훈련** 지원('18년, 490백만원)
 - 제약·의료기기 등 보건산업 분야 전주기 교육 과정 운영 및 훈련 지원 인원 확대
 - * 연구·개발 → 후보물질발굴 → 임상·비임상 → 생산·품질관리 → 마케팅·해외진출·영업 등 단계, 직무별 교육 실시(기본·심화·전문(특화) 과정 운영)
 - * ('17) 129과정 8,457명 → ('18) 126과정 10,389명 지원 예정
 - 사이버과정 개설을 통한 접근성이 지역 재직자, 제약분야 취업을 희망하는 졸업생들을 위한 사이교육 프로그램 개발 및 운영
- 대기업 등 기업형 **공동훈련센터가 없는 지역과 훈련직종이 없는 분야**를 중점 발굴하여 근로자의 **훈련기회 제공 확대**
 - 산업단지 내 중소기업근로자에 대한 신기술 훈련 참여 기회 확대를 위한 산업단지형 공동훈련센터 신규 선정
 - 청년의 조기 취업과 일터 기반의 학습을 통한 맞춤형 인력양성 및 능력중심사회 조기 조성을 위해 일학습병행제 내실화 추진
- 미취업 청년의 중소기업 취업 촉진 및 장기근속 유도를 위해 **자산형성 방식 지원모델인 청년내일채움공제** 지원 지속
 - * 지원목표: ('16) 1만명 → ('17) 신규 5.5만명(추경 0.5만 포함) → ('18) 신규 5만명
 - **(지원대상) 중소기업 정규직 취업 '청년' 및 '채용기업'**
 - * (청년) 만 15~34세의 청년으로 중소·중견기업에 정규직으로 취업한 청년
 - * (기업) 5인 이상 중소·중견기업으로 청년을 정규직으로 채용한 기업

- (지원방식) 2년 간 청년·정부·기업의 3자 적립을 통해 자산형성

* 중소기업 취업 청년이 정규직으로 2년간 근속시 1,600만원 목돈 마련

2 제약산업 은퇴·경력단절 전문가 활용 확대

○ 제약산업 신약개발 분야별 퇴직자·경력단절 전문가 POOL 구축 및 컨설팅 지원('18년, 200백만원)

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

○ 국내 스타트업·벤처기업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 전문가 POOL을 활용한 컨설팅 지원

2 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 제약바이오 인접학과 졸업생에게 일자리 확대	· 교육프로그램 기획 및 운영 실시 · 재직자 대상 훈련실시	· 재직자 대상 훈련실시	· 재직자 대상 훈련실시	· 재직자 대상 훈련실시	· 재직자 대상 훈련실시
② 제약산업 은퇴·경력단절 전문가 활용 확대	· 은퇴·경력단절 전문가 컨설팅 건수: 5건	· 은퇴·경력단절 전문가 컨설팅 건수: 10건	· 은퇴·경력단절 전문가 컨설팅 건수: 10건	· 은퇴·경력단절 전문가 컨설팅 건수: 15건	· 은퇴·경력단절 전문가 컨설팅 건수: 15건

* 고용노동부 국가인적자원개발 컨소시엄사업

3 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	590	690	100	
글로벌제약산업핵심전문가 (보건복지부)	180	200	20	
국가인적자원개발컨소시엄 (고용노동부)	410	490	80	

2-2-②. 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성

1 과제 개요

□ 추진 필요성

○ 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 타기팅 신약 개발
(화이자) AI를 통해 자사 보유 임상자료 분석, 신약 발굴 및 병용요법 연구

□ 과제 목표

○ 4차 산업혁명을 주도할 수 있는 전문 인력 양성 교육체계를 선제적으로 구축

2 과제 내용

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

3 2018년 추진계획

1 4차 산업혁명 관련 전문 인력 양성 체계 구축

- 정밀의료 임상적용 및 실용화를 위해 생물정보학과 의료정보학 분야 융합 전문인력 양성 및 교육훈련 인프라 구축('18년 신규, 1,000백만원)
- 전문의사 및 신규 보건의료직군 양성체계 개발, 실무 중심 계속 교육 프로그램 및 의료기관 연계 교육프로그램 등 개발
 - * (추진계획) 주관기관 지정(3월) → 연구 계획서 작성 및 과제 협약(4월)
 - * (지원내용) '18년 신규과제 1개 지원(연간 1,300백만원/ 총 5년)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
1 4차 산업혁명 관련 전문 인력 양성 체계 구축	· 정밀의료 전문인력 양성 R&D	· 정밀의료 전문인력 양성 R&D(계속)	· 정밀의료 전문인력 양성 R&D(계속)	· 정밀의료 전문인력 양성 R&D(계속)	· 정밀의료 전문인력 양성 R&D(계속)

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	-	1,000	1,000	
정밀의료 전문인력 양성 R&D (보건복지부)	-	1,000	1,000	

2-3-①. 제약바이오 기술창업·사업화 지원체계 구축

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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 투자**가 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 지원 까지 **전주기를 지원하는 체계**를 구축하여 운영 중

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

□ 과제 목표

- 사업 간 유기적 연계, 유망 기술의 선제적 발굴 등 **수요자 중심 전주기 지원체계**를 구축

- 제약바이오 기술창업 기업을 육성하여, 양질의 일자리 창출

2 과제 내용

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, 기술투자자, 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

3 2018년 추진계획

1 제약바이오 기술비즈니스 전주기 지원체계 구축

- 사업화 유망기술 발굴 및 평가로 맞춤형 컨설팅 지원으로 조기시장 진출을 위한 **보건산업 혁신창업지원센터** 구축('18년, 1,231백만원)
 - 단계에 맞는 지원과 투자를 받을 수 있도록 유망기술을 발굴하고, 맞춤형 컨설팅 연계하여 '**사업화 전주기 지원체계**' 구축(연중)
 - * (추진계획) 기술스카우터 중심으로 사업화 유망기술 발굴(3월~10월) → 기술심의 및 우수기술선정(매월) → 맞춤형 기업 관리 및 사업화 프로그램 연계(수시)
 - * (지원내용) 창업 데스밸리 극복, 창업멘토링 및 엑셀러레이터 지원을 위한 보건산업 특화 사업화 컨설팅 제공
- 기업출신의 연구자를 위해 **창업유도 R&D** 지원 계속 추진('18년, 1,500백만원)
 - 창업아이디어를 가진 기업연구자를 선정해 연구기관(학·연·병)에서 연구하며 창업할 수 있도록 연구비 및 인력 지원
 - * 기업연구자는 창업 시설 및 전문가를 지원 받고, 연구기관은 기업연구자를 소속 연구자 창업을 위한 실무 멘토로 활용하는 등 시너지 창출 유도
- 바이오 스타트업에 필요한 **실험장비를 갖춘 보육공간** 조성('18년, 3,000백만원)
 - 공공기관*은 스타트업을 위한 공간·장비 및 기술·비즈니스 컨설팅을 제공하고, 정부는 스타트업에 R&D 예산 지원
 - * '17년 한국파스티르연구소, 한국생명공학연구원 2개 기관 선정

2 제약바이오 전문 매니저 컨설팅 지원 확대

- (기술상담) 기술투자경영 등 **분야별 상담창구** 운영을 통한 전문적 의견교류 및 코칭을 받을 수 있는 서비스 제공('18년, 135백만원)

- 연구자가 보유한 아이디어 및 기술의 사업화를 위한 분야별 전문가 상담 서비스 제공(연중)
 - * 기술 및 임상전문가(MD, PhD 등), 변리사, 투자자, 사업화전문가, 경영전문가 등 분야별 외부전문가 위촉을 통한 상담 창구 운영
 - * (추진계획) 협력기관 및 전문가 pool 구축(2월) → 분야별 전문가 상담 시범 서비스 운영(3월) → 창업관련 지원사업 통합 DB구축(4월) → 본격 상담프로그램 시행(4월~10월)
 - * (지원내용) 니즈 분석, 관련 기관 안내, 사업화 프로그램 소개 및 전문 상담 연계
- (사업화 컨설팅) 창업 데스밸리(Death valley) 극복, 창업 멘토링 및 초기창업 엑셀러레이터 지원을 위한 '보건산업 특화 사업화 컨설팅' 운영('18년, 1,072백만원)
 - (Project Manager) 기 발굴된 우수기술의 사업화가 가능하게 맞춤형 전주기 사업화 지원을 위한 총괄 기술관리(연중)
 - * 1명의 PM이 연간 10~15개의 기술 및 창업기업을 관리하고 사업화 및 시장진출을 위한 공백부분을 파악하여 성과창출을 위한 맞춤형 관리
 - * (추진계획) 우수기술선정(매월) → 전담 PM 배정(3월~10월) → 전주기 사업화를 위한 지원 및 기업 총괄 관리(3월~10월)
 - * (지원내용) 조기 시장 진출 및 사업화 성과 창출을 위한 전문 상담 결과 및 맞춤형 지원 사업 공유 등을 포함한 창업기업육성 지원
- 제약바이오 예비창업 단계부터 최종 사업화 단계까지 단계별 맞춤형 전문가를 통해 전문 엑셀러레이터 컨설팅을 받도록 지원('18년, 3백만원)
 - (예비창업자) 분야별 퇴직전문가, 선배벤처기업인, 기술투자자 및 교수, 의사 등 전문가 참여를 통한 창업노하우 전수
 - (창업도약) 기술개발, 시장진출 및 특허, 인수합병, 기술이전, 기업 경영 등 전방위적인 분야별 컨설팅 추진
 - * (추진계획) 2019년 본격프로그램 시행에 앞선 Test 형식으로 추진, 후보기업 발굴(5~7월) → 기업별 전문가 선정(8월) → 컨설팅(9월)

③ 제약바이오 협력 비즈니스 모델 개발

- 국내 유망 제약바이오 창업기업의 시장진입 지원을 위한 인프라 및 사업화 지원(18년, 100백만원)
 - (열린 공간 제공) 산·학·연·병 공동 연구회 등 아이디어 토론 및 정부사업설명회 등 정보 교류의 장 제공(연중)
 - * 기술교류, 기술포럼 및 다양한 네트워크를 통한 아이디어 공유의 장 마련
 - (사업화 지원) J&J, 아스트라제네카, 화이자 등 글로벌 기업등과 연계 사업화 프로그램 운영
 - * (추진계획) 기업 연계 사업화 프로그램 및 IR 운영방안 기획(3~4월) → 협력 기업 발굴 및 선정(5월) → 행사 준비 및 홍보(5~6월) → 주기적 행사 개최(6월~10월)
 - * (지원내용) 주기적 IR 개최를 통한 투자 유치 기회 제공 및 글로벌 기업과의 연계 사업화 프로그램 참여 지원
- 제약바이오 창업기업의 연차별 성과 제고를 위해 선배 벤처기업과 창업기업간 기술교류 활성화 및 비즈니스 유발을 위한 정례세미나 개최 ('18년, 3백만원)
 - 창업기업의 단계에 맞게 공동실험실 장비 및 인력지원, 공동 R&D개발, 마케팅, 임상시험 및 제품 개발 등 다양한 분야에서 협력이 일어날 수 있도록 국내외 제약기업과 연결 추진

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 제약바이오 기술비즈니스 전주기 지원체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> · 전주기 지원 체계 구축 · 바이오 Core Facility 구축사업 추진 · 기업연구자 창업지원사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 전주기 지원 체계 확대를 위한 사업 연계 기획 · 바이오 Core Facility 구축사업 추진 · 기업연구자 창업지원사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 전주기 지원 체계 확대를 위한 유관부처 협력 · 바이오 Core Facility 구축사업 추진 · 기업연구자 창업지원사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 지원 체계 기획 · 바이오 Core Facility 구축사업 추진 · 기업연구자 창업지원사업 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 지원 체계 운영 · 바이오 Core Facility 구축사업 추진 · 기업연구자 창업지원사업 추진

실천 과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
② 제약바이오 전문 매니저 컨설팅 자원 확대	· 전문 매니저 컨설팅 Pool 구축 · 분야별 전문 가풀 구성 및 컨설팅 추진 (연2회, 20명/회)	· 전문 매니저 컨설팅 Pool 확대 및 운영 · 분야별 전문 가풀 구성 및 컨설팅 추진 (연3회, 20명/회)	· 전문 매니저 컨설팅 Pool 확대 및 운영 · 분야별 전문 가풀 구성 및 컨설팅 추진 (연3회, 20명/회)	· 전문 매니저 컨설팅 Pool 확대 및 운영 · 분야별 전문 가풀 구성 및 컨설팅 추진 (연4회, 20명/회)	· 전문 매니저 컨설팅 Pool 확대 및 운영 · 분야별 전문 가풀 구성 및 컨설팅 추진 (연4회, 20명/회)
③ 제약바이오 협력 비즈니스 모델 개발	· 협력 비즈니스 모델 기획 · 글로벌 제약 기업과 벤처기업과의 기술교류(국내기업 5개사 이상)	· 협력 비즈니스 모델 구축 및 운영 · 글로벌 제약 기업과 벤처기업과의 기술교류(국내기업 10개사 이상)	· 협력 비즈니스 모델 확대 운영 기획 · 글로벌 제약 기업과 벤처기업과의 기술교류(국내기업 15개사 이상)	· 협력 비즈니스 모델 확대 운영 · 글로벌 제약 기업과 벤처기업과의 기술교류(국내기업 20개사 이상)	· 협력 비즈니스 모델 확대 운영 · 글로벌 제약 기업과 벤처기업과의 기술교류(국내기업 20개사 이상)

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	4,600	9,611	5,011	
사업화촉진지원사업 (산업통상자원부)	100	120	20	
바이오·의료기술개발사업 (과학기술정보통신부)	4,500	4,500	-	
바이오헬스 비즈니스 생태계 조성 사업 (보건복지부)	-	4,991	4,991	

2-3-②. 창업기업에 대한 오픈 이노베이션 지원

1 2018년 추진계획

□ 추진 필요성

- 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

□ 과제 목표

- 제약바이오 산업의 글로벌 규제 극복을 위한 다양한 기술과 노하우를 공유할 수 있는 벤처·창업자 네트워크 구축
- 4차 산업혁명과 제약·바이오산업 환경 변화에 대한 발빠른 대응

2 과제 내용

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

3 2018년 추진계획

1 벤처·창업 기업 네트워크 구축 지원 확대

- 초기바이오스타트업을 위한 컨설팅 기능을 가미한 투자세미나 개최하여 투자전략 노하우 전수 및 투자가능성 확대('18년, 10백만원)
 - 최종사용자인 병원과 공동개최하여 초기기업의 기술 및 제품에 대한 검증과 비즈니스 모델 확정 등 지원(연2회)
 - * (추진계획) 시행계획 수립 및 과제공모(3월/8월) → 서면평가후 발표기업 선정(4월/9월) → 기업IR 시행(5월/10월)
- 창업기업들의 기술을 기존 제약기업에 소개하고 이를 바탕으로 기술교류가 활발하게 이루어지도록 오픈 투자포럼 개최('18년, 5백만원)
 - 주요 증권사 및 언론사와 공동추진 예정(연2회)
- 기술이전 촉진 및 바이오산업의 파트너링 활성화 유도를 위하여 바이오 파트너링(인터비즈) 연계 사업 지속 추진('18년, 2,120백만원)
 - 인터비즈*에서 성사된 기술이전 중 유망기술을 선정하고, 기술 검증·보완R&D를 지원해 기술사장 방지 및 추가 기술이전 유도
 - * (인터비즈) 국내 제약·바이오 분야 최대 기술거래의 장으로, 연평균 25개의 기술이전 성사
- 보건산업 관련 국내외 기업들 간의 기술 교류 및 협력 기회 제공을 위한 기술거래시장 조성('18년 5월, 150백만원)
 - 국내외 해외 파트너 기업간의 기술거래 시장 조성을 통한 글로벌 네트워크 구축

2 제약바이오 기술 창업 교육 등 지원 확대

- 제약바이오분야 기술창업이 용이하도록 예비창업자를 위한 창업 지원교육프로그램 운영('18년, 5백만원)

- 기구축된 분야별 전문가를 활용하여 예비창업자의 니즈에 맞는 교육프로그램을 운영
- 제약바이오 기술 창업 교육 등 운영 프로그램 운영 및 초기 창업 펀드 조성 마련
 - 제약바이오 특화 기술경영(MOT) 교육 운영
 - * 4차산업 대비 제약바이오 시장환경 분석, 기술가치평가, 출구전략 등 기술창업 교육 수행
 - 제약바이오 초기 창업 펀드 조성방안 마련
 - * 복지부 펀드를 활용하고, 민간을 포함한 총 300억원 이상으로 조성한 재원으로 초기 기술에 펀드 지원 연계
 - * (추진계획) 펀드 운영계획 수립(2월) → 펀드 운용사 선정 공고(3월) → 펀드운영사 선정(4월) → 펀드 결성(5월) → 창업기업 모집 공고(6월) → 투자 및 펀드 운영
 - * (지원내용) 보건산업 분야 창업 초기(업력 5년 이내) 중소·벤처기업에 60% 이상, 병원發 창업과 보건의료인 창업을 촉진하기 위해 병원을 통해 개발한 기술을 활용하거나, 보건의료인이 창업한 기업에 30% 이상 투자

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 벤처·창업기업 글로벌 네트워크 구축 지원 확대	<ul style="list-style-type: none"> · 벤처·창업글로벌 기술 비즈니스 거래 시장 조성 및 운영 · 병원연계 초기기업 발굴 10개사 · 상장사-비상장사 기업간 기술교류세미나(회당20개 기업 매칭) · 바이오 파트너 링 후속지원 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 벤처·창업글로벌 기술 비즈니스 거래 시장 확대 기획 · 병원연계 초기기업 발굴 10개사 · 상장사-비상장사 기업간 기술교류세미나(회당20개 기업 매칭) · 바이오 파트너 링 후속지원 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 벤처·창업글로벌 기술 비즈니스 거래 시장 확대 운영 · 병원연계 초기기업 발굴 10개사 · 상장사-비상장사 기업간 기술교류세미나(회당20개 기업 매칭) · 바이오 파트너 링 후속지원 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 벤처·창업글로벌 기술 비즈니스 거래 시장 확대 운영 · 병원연계 초기기업 발굴 10개사 · 상장사-비상장사 기업간 기술교류세미나(회당20개 기업 매칭) · 바이오 파트너 링 후속지원 추진 	<ul style="list-style-type: none"> · 벤처·창업글로벌 기술 비즈니스 거래 시장 확대 운영 · 병원연계 초기기업 발굴 10개사 · 상장사-비상장사 기업간 기술교류세미나(회당20개 기업 매칭) · 바이오 파트너 링 후속지원 추진
② 제약바이오 기술 창업 교육 등 지원 확대	<ul style="list-style-type: none"> · 제약바이오 특화 기술창업 교육 운영 · 초기 창업 펀드 조성 · 예비창업자를 대상으로한 교육으로 연 150명 이상 	<ul style="list-style-type: none"> · 제약바이오 특화 기술창업 교육 운영 · 초기 창업 펀드 운영 · 예비창업자를 대상으로한 교육으로 연 150명 이상 	<ul style="list-style-type: none"> · 제약바이오 특화 기술창업 교육 운영 · 초기 창업 펀드 운영 · 예비창업자를 대상으로한 교육으로 연 150명 이상 	<ul style="list-style-type: none"> · 제약바이오 특화 기술창업 교육 운영 · 초기 창업 펀드 운영 · 예비창업자를 대상으로한 교육으로 연 150명 이상 	<ul style="list-style-type: none"> · 제약바이오 특화 기술창업 교육 운영 · 초기 창업 펀드 운영 · 예비창업자를 대상으로한 교육으로 연 150명 이상

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	2,085	2,485	400	
사업화촉진지원사업 (산업통상자원부)	120	120	-	
바이오·의료기술개발사업 (과학기술정보통신부)	1,725	2,125	400	
중소벤처기업 기술활성화 관리 지원 (보건복지부)	150	150	-	
바이오헬스 비즈니스 생태계 조성 사업 (보건복지부) *세부 과제	90	90	-	

3

현장수요 중심의 수출 지원체계 강화

목표

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

▶ 의약품 수출금액 : ('17) 30억달러 → ('18) 38억 달러

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

3-1-①. 한국 제약산업 브랜드 가치 제고

1 과제 개요

□ 추진 필요성

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

□ 과제 목표

- 한국 제약산업에 대한 해외 홍보 강화를 통해 한국 의약품의 인지도를 높여 해외시장에서의 경쟁력 강화
- 한국 의약품의 품질 및 가격경쟁력 대비 낮은 인지도로 인해 평가 절하되는 국내 기업의 애로사항 해소 지원 방안 마련
 - 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

2 과제 내용

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('17.4월), 아랍헬스 제약 비즈니스 포럼('18.1월)
- 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

3 2018년 추진계획

1 한국 제약산업 홍보회 개최

- 국내에서 열리는 국제행사(K-Pharma Fair 등)를 통해 해외 제약사·투자기관을 대상으로 기업 홍보의 기회 마련(5월)(‘18년, 60백만원)
 - 한국 제약 산업 현황 소개 및 해외 임상 시험을 진행 중인 국내 파이프라인(신약후보물질)과 기업 홍보 기회 제공
 - 글로벌 수준의 의약품 개발 역량과 해당 제품의 우수성을 알림으로써, 해외 협력사 발굴 및 투자 유치 지원

< 참고 : 글로벌 임상 중인 주요 바이오 신약 현황 >

회사명	제품명	적응증	국가	분류	비고
제넥신	GX-188E	자궁경부암	유럽	바이오신약 (DNA 치료백신)	2상 완료
	GX-H9	성장호르몬 결핍증	유럽	바이오신약 (지속형 성장호르몬)	2상 진행
코오롱생명과학	티슈진-C (인보사)	퇴행성관절염	미국	바이오신약 (유전자치료제)	2상 완료
신라젠	JX-594 (펙사백)	간암 항바이러스	미국	바이오신약	3상 진행
바이로메드	VM202-DPN	당뇨병성 신경병증	미국	바이오신약	3상 진행
	VM202-PAD	만성/허혈성 족부궤양	미국	바이오신약	3상 진행

2 한국 제약산업 글로벌홍보단 구성 및 운영

- 국내 제약산업 홍보, 정부 지원정책 소개 및 전문분야 강연을 위한 한국 제약산업 글로벌홍보단 구성 및 운영(연 2회)(‘18년, 40백만원)
 - 유관기관 및 협회 관계자, 글로벌 시장 유망 제품(해외임상 진행 제품, 바이오시밀러 등) 연구·개발자 등을 중심으로 하는 홍보단 발족(3월)

- 미래 시장성에 비해 국내 제약기업이 많이 진출하지 못한 **미개척 지역**(멕시코 등 2개국)을 **중점 공략**

< 참고 : 멕시코 제약시장 규모(2014~2021)>

(단위: US billion)

2014	2015	2106	2017f	2018f	2019f	2020f	2021f
12.964	11.173	9.772	9.390	10.292	11.288	12.117	13.074

* 출처: BMI(2017)

- 한국 제약산업 홍보를 위한 영문 브로셔 및 다양한 현지어 동영상 (영어, 중국어, 러시아어, 스페인어 등) 제작·배포

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

- 국내의 우수한 제약 생산시설 방문 및 보건의료정책 현황 소개 등을 통해 **한국 제약 산업의 신뢰도 및 인지도** 구축(18년, 100백만원)
- **(상반기)** 중국 보건부(위계위) 및 인허가 당국(식약총국) 공무원을 대상으로 국내기업과의 네트워크 형성 지원(5월)

< 참고 : 중국 제약시장 진출 관련 현지 정부 기관 현황 >

기관명	부서명	기관 개요
위계위	약물정책과 기본의약품제도사	보건위생을 담당하는 중앙정부기관
식약총국	의약품화장품관리감독사	의약품의료기기 인허가 기관(국무원 산하)
	의약품화장품인허가사	
	의료기기관리·감독사	
	의료기기기술심사센터	식약총국 산하기관
사회보장부	의료보험사	의약품 약가 결정 등 국가보험 관리

- **(하반기)** 러시아, 우즈베키스탄, 카자흐스탄 등 **유라시아경제연합 회원국**을 포함한 주요 **CIS국가**를 대상으로 추진

< 참고 : 최근 CIS 국가 대상 의약품 수출 주요 현황 >

기업	주요내용	일시
일양약품	백혈병치료제 슈펙트 수출계약(145억원)	'14.12월
동아ST	러시아·우크라이나·카자흐스탄에 당뇨병신약 '에보글립틴' 기술 이전	'15.7월
큐리언트	러시아에 결핵치료제 'Q203' 기술 이전(133억원)	'16.4월
일양약품	러시아에 역류성식도염치료제 '놀텍' 기술 수출	'16.9월
이수애플러스	러시아 등 유라시아 10개국에 고셔병 치료제 '애브서틴' 공급 계약 체결	'17.11월

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 한국 제약산업 홍보회 개최	· 바이오코리아 내 제약산업 홍보회 개최 (1회)	· 바이오코리아 내 제약산업 홍보회 개최 (1회)	· 바이오코리아 내 제약산업 홍보회 개최 (1회)	· 바이오코리아 내 제약산업 홍보회 개최 (1회)	· 바이오코리아 내 제약산업 홍보회 개최 (1회)
② 한국 제약산업 글로벌홍보단 구성 및 운영	· 글로벌홍보단 구성 및 운영(2회)	· 글로벌홍보단 구성 및 운영(2회)	· 글로벌홍보단 구성 및 운영(3회)	· 글로벌홍보단 구성 및 운영(3회)	· 글로벌홍보단 구성 및 운영(3회)
③ 의약품 안하가 담당자 초청 연수 (K-Pharma Academy) 개최	· K-Pharma Academy 개최 (2회)	· K-Pharma Academy 개최 (2회)	· K-Pharma Academy 개최 (2회)	· K-Pharma Academy 개최 (2회)	· K-Pharma Academy 개최 (2회)

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	200	200	-	
한국제약산업 홍보회 (보건복지부)	100	100	-	
K-Pharma Academy (보건복지부)	100	100	-	

3-1-②. 제약산업 글로벌정보센터 운영

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 제약산업 환경변화에 따라 현장수요 중심의 수출 지원체계 강화를 위해 접근이 용이한 인터넷 기반의 '제약산업정보포털'을 통해 고급 정보 구축 및 서비스 제공 중
- 제약산업 원스톱 전주기 정보 수집에서 제약산업 수출 목적으로 **정확한 분석을 기반으로 하는 현지화 정보 수집**하여 제공을 할 수 있는 "제약산업 글로벌 정보센터"로 확대 운영 필요

□ 과제 목표

- 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
- 중국, 미국 등 현지의 정치적·사회적* 이슈에 따른 제약시장 환경 변화에 대한 빠른 분석 및 대응 전략 마련
 - * 중국의 사드, 영국의 브렉시트, 미국의 트럼프 대통령 당선 등
- 의약품 수출 과정에서 신뢰할 수 있는 현지 파트너사의 발굴 및 해당 기업에 대한 객관적인 검증 대안 마련
 - * 현지 로컬기업의 매출액, 수출액, 제품, 협력관계, 현지 신뢰도 등 정보 필요

2 과제 내용

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·활용할 수 있는 사용자 중심의 데이터 구축
 - * 중국·아시아, 미주, 유럽, 중동·아프리카, 러시아·CIS 등으로 분류
- 국가별 제약시장 정보*를 종합적으로 제공하는 글로벌제약정보 시스템 구축
 - * (참고) KOTRA 국가정보: 국가별 일반, 경제, 무역, 투자 등 종합적 정보 제공
- 체계적인 해외 제약시장 정보 제공을 위한 협회·KOTRA 등 유관기관 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 등을 활용

3 2018년 추진계획

1 제약산업 글로벌정보센터 운영

- 국내 제약산업계의 요구에 따른 **신흥국 제약시장 정보 구축**(’18년, 195백만원)
 - 정보 수요조사를 통한 국가 선정 및 국가별 인허가, 의약품 정책, 마케팅 동향 등 종합적인 정보를 신속히 제공(연중)
- 해외 진출에 따른 위험요인을 최소화하기 위해서 **현지 제약시장의 정확한 분석을 기반으로 신뢰성 확보된 파트너사 발굴**(’18년, 195백만원)
 - 진흥원 해외지사, KOTRA 무역관 등과 협력을 통해 해외현지 파트너사의 객관적 검증기준 마련(’18.11월)

2 단계별 해외 제약시장 정보 DB 구축

- 국가별 제약시장 정보 상시 활용을 위한 정보 수집(’18년, 120백만원)
 - 지역·국가별 해외 의약품 인허가·시장정보 구축 및 업데이트를 통해 수출 목표 지역의 진출 정보를 통합적으로 제공(연중)
 - * 아프리카(’16년) → 스위스·폴란드·노르웨이(’17년) → 독일 등(’18년) → 미주(’19년)
 - * (추진계획) 인허가 DB 구매(2월) → 자료수집 및 보고서 작성(3월~11월) → 보고서 발간(12월)
 - * (지원내용) 제약산업정보포털을 활용하여 국내 제약기업 대상 보고서 제공
- 제약산업정보포털 통해 국가별 제약시장 정보 시스템 구축(’18년, 195백만원)
 - 의약품 매출·수출입 규모, 의료지출, 품목별 의약품 시장규모, 주요 제약기업 현황, 의료보험제도 등 시장정보의 체계적 분류 체계 마련(연중)
- 유관기관 제약산업 정보 협의체 구성(’18년, 40백만원)
 - 현장의 의견을 수렴하여 활용도 높은 정보를 제공하기 위해 협회 및 유관기관과의 협의체 구성(연중), 중장기적 협력방안 마련(연중)
 - * (추진계획) 협의체 구성(2월~4월) → 협의체 개최(4월~10월) → 차후년도 계획(11월)
 - * (지원내용) 국내 제약기업, 협회 및 유관기관 대상으로 진출 노하우 공유 및 협력 도출

③ 주요국 의약품 정책 변화에 따른 동향 분석 및 전망 리포트 배포

○ 제약시장 환경 변화 분석 및 대응 방안 마련('18년, 120백만원)

- 문헌 정보의 한계를 극복하고, 전문가의 시각이 반영된 리포트 등을 제공하여
 시의성 있는 정보 제공(對중국 진출전략, 고령사회, 글로벌 라이선싱 등)(연중)

* (추진계획) 인허가 DB 구매(2월) → 자료수집 및 보고서 작성(3월~11월) → 보고서 발간(12월)

* (지원내용) 제약산업정보포털을 활용하여 국내 제약기업 대상 보고서 제공

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 제약산업 글로벌 정보 센터 운영	· 정보구축건수 : 70,000건	· 정보구축건수 : 80,000건	· 정보구축건수 : 90,000건	· 정보구축건수 : 100,000건	· 정보구축건수 : 110,000건
② 단계별 해 외 제약시장 정보 DB 구축	· 해외 인허가 시장정보 신규수집 : 12건	· 해외 인허가 시장정보 신규수집 : 14건	· 해외 인허가 시장정보 신규수집 : 16건	· 해외 인허가 시장정보 신규수집 : 16건	· 해외 인허가 시장정보 신규수집 : 16건
③ 주요국 의약 품 정책 변화에 따른 동향 분석 및 전망 리포트 배포	· 글로벌 정책정보: 4개 주제	· 글로벌 정책정보: 5개 주제	· 글로벌 정책정보: 6개 주제	· 글로벌 정책정보: 8개 주제	· 글로벌 정책정보: 10개 주제

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	315	315		
제약산업 정보포털 운영 및 고도화 (보건복지부)	195	195	-	
제약바이오산업 해외시장 정보제공 (한국보건산업진흥원)	120	120	-	

3-1-③. G2G 협력 강화를 통한 해외 진출 촉진

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 해외 인허가 간소화 등 국내 제약기업 수출 지원을 위한 보건의료 사절단 파견, MOU 체결 등 G2G 협력 필요
 - * 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

□ 과제 목표

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

2 과제 내용

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) 인정**을 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 교육훈련기관 운영
- 국내 시험 기준 항목 설정 변경, 가이드라인 발간·제공 등을 통한 해외 가이드라인(ICH, EMA)과의 국제 규제 조화 추진

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)

3 2018년 추진계획

① 민·관 합동 보건의료협력사절단 파견

- 중남미 주요 신흥국인 브라질과 콜롬비아 보건부와의 협력을 통해, 국내 기업의 해외진출 촉진 및 신규 남미시장 진출 교두보 마련 ('18년, 60백만원)
- (브라질) 중남미 최대의 제약시장으로, 국민 소득 향상 및 인구고령화에 따른 보건의료분야에 정부지출액의 지속적인 확대 예상

< 참고 : 브라질 보건의료분야 주요 현황 >

- 1인당 의약품 소비액 : 95.7\$('16) → 138.1\$('21)(BMI)
- 고령인구 비중(예상) : 20.6%('10) → 28.3%('20) → 40.5%('30)
- 보건의료 분야 정부지출액 : 695억불('16) → 909억불('21)(BMI)
- 주요 질환 사망률('14. WHO): 관상동맥성 심장질환(12.8%, 1위), 뇌졸중(11.4%, 2위), 독감 및 폐렴(7.4%), 당뇨(6.8%), 고혈압(5.7%) → 선진국 중심의 질환 변화

- **(콜롬비아)** 시장규모는 약 31.4억불*('16년)로 비전염성 질환 증가 및 고령인구 비중 확대 등에 힘입어 약 41.9억불('21년)로 성장 전망

* '16년 중남미 의약품 시장규모 순위(BMI) : 1위 브라질(199억불), 2위 멕시코(97.9억불), 3위 아르헨티나(54.2억불), 4위 칠레(35.2억불), 5위 콜롬비아(31.4억불)

< 참고 : 콜롬비아 보건의료분야 주요 현황 >

- 의약품 시장 규모('16, BMI) : ('16) 31.4억불 → ('21) 41.9억불 → ('25) 52.8억불
- 고령인구(65세이상) 비중 : 7.2%(1990) → 10%(2015) → 14.5%(2025)
- 기대수명 : 74.4세('15) → 75.4세('20) → 76.4세('25)(BMI)
- 1인당 의약품 소비액 : 64.5\$('16) → 82.8\$('21)(BMI)

② **국내제도의 국제적 기준 조화를 통한 원활한 해외 진출 도모**
('18년, 561백만원)

○ APEC 규제조화센터 국제 규제조화 교육 운영

- '다지역임상시험' 등 의약품, 바이오의약품, 의료기기 분야별 국제 워크숍 개최(4건 이상)
- AHC e-Learning Center 운영을 통한 온라인 교육 제공(연중)
- APEC 회원국 규제현황 조사연구 및 해외 수출 기업에 정보 제공(연중)

○ '18년도 APEC 약물감시 전문교육훈련 기관(CoE) 운영(9월)

- 약물감시 규제조화 및 최신 국제동향을 공유하기 위한 이론 강의와 실무훈련 등

* 2017년 제2차 APEC 규제조화운영위원회 회의에서 한국의약품안전관리원이 정식 전문교육기관으로 승인('17.8월)

- ICH 가이드라인의 국내 도입을 통한 의약품 규제조화 추진
 - ‘원료의약품 및 완제의약품 불순물 가이드라인’ 등 제정(‘18.11월)

③ PIC/S 가입에 기반한 GMP 상호 인정 국가 확대(‘18년, 780백만원)

- 동남아시아 국가 대상 수출 의약품에 대한 GMP 실사 면제 등 상호 협력 지속 추진
 - 아세안 국가 GMP 조사관 초청 교육훈련 및 제4회 한-아세안 GMP 협력 컨퍼런스 개최(~‘18.11월)
- 유럽시장 진출 제고를 위한 한-EFTA 의약품 GMP 분야 상호협력 지속 추진
 - 스위스의약품청과의 실태조사 면제 시범사업 결과분석 및 실태조사 면제 협약 체결 추진(‘18년~)
- 원료의약품 국제신인도 제고 및 수출 증진을 위한 ‘EU화이트리스트’ 등재 지속 추진
 - 현장평가(‘16.12월) 보완사항 이행실적을 토대로 현장평가 요청 등 등재기간 단축 추진(‘18년~)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 민·관 합동 보건의료 협력시절단 파견	· 보건 의료 협력 시절 단 파견 건수: 1건	· 보건 의료 협력 시절 단 파견 건수: 1건	· 보건 의료 협력 시절 단 파견 건수: 1건	· 보건 의료 협력 시절 단 파견 건수: 1건	· 보건 의료 협력 시절 단 파견 건수: 1건
② 국내제도의 국제적 기준 조화를 통한 원 할한 해외 진출 도모	· APEC 규제 조화센터 국제 워크숍 개최 · APEC 전문 교육훈련기 관 운영	· APEC 규제 조화센터 국제 워크숍 개최 · APEC 전문 교육훈련기 관 운영	· APEC 규제 조화센터 국제 워크숍 개최 · APEC 전문 교육훈련기 관 운영	· APEC 규제 조화센터 국제 워크숍 개최 · APEC 전문 교육훈련기 관 운영	· APEC 규제 조화센터 국제 워크숍 개최 · APEC 전문 교육훈련기 관 운영
③ PICOS 가입에 기반한 GMP 상호 인정 국가 확대	· 아세안 GMP 조사관 초 청 교육훈 련 및 한- 아세안 의 약품 GMP 협력 컨퍼 런스 개최 · 한-스위스 GMP 분야 상호신뢰 체 결 논의 · EU 화이 트 리스트 등 재평 가 협의	· 아세안 GMP 조사관 초 청 교육훈 련 및 한- 아세안 의 약품 GMP 협력 컨퍼 런스 개최 · 아세안 주요 수출국 4개 국 대상 GMP 협력 MOU 체결 논의 · 한-스위스 GMP 분야 상호신뢰 체 결 · EU 화이 트 리스트 등 재현 장추 진	· 아세안 GMP 조사관 초 청 교육훈 련 및 한- 아세안 의 약품 GMP 협력 컨퍼 런스 개최 · 아세안 주요 수출국 4개 국 대상 GMP 협력 MOU 체결 · 한-EFTA GMP 분야 상호신뢰 체 결 논의 · EU 화이 트 리스트 등 재현 후 및 등재완료	· 아세안 GMP 조사관 초 청 교육훈 련 및 한- 아세안 의 약품 GMP 협력 컨퍼 런스 개최 · 아세안 6개국 대상 GMP 협 력 MOU 체결 논의 · 한-EFTA GMP 분야 상호신뢰 체 결 -	· 아세안 GMP 조사관 초 청 교육훈 련 및 한- 아세안 의 약품 GMP 협력 컨퍼 런스 개최 · 아세안 6개국 대상 GMP 협 력 MOU 체결 · 한-EFTA GMP 분야 상호신뢰 체결 영향평가 및 효과분석 실 시 -

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	1,448	1,401	△47	
보건의료협력사절단 (보건복지부)	60	60	-	
의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화 - ICH 가입 후속조치 및 의약품 규제조화 (식품의약품안전처)	797	780	△17	
의약품 안전기준 국제 조화 (식품의약품안전평가원)	591	561	△30	

3-2-①. 시설 고도화 및 cGMP 투자 지원

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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
- 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
- 선진 시장 진출을 위한 국제적인 제도 변화에 대응하고 의약품 시장 범위 확대 필요

□ 과제 목표

- 선진 시장 진출을 위한 국제적인 제도 변화에 대응하고 의약품 시장 범위 확대
- 해외 시장 진출을 위해서는 국내 의약품 생산 시설의 선진화가 필요
- 국제적인 의약품 연구 및 인허가에 필요한 QbD(Quality by Design) 등 제도 변화에 대응할 수 있는 연구 자료 필요

2 과제 내용

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 마린 등 시설 인프라 고도화 및 완제시설 구축 추진
- 원료의약품 생산시설 구축 및 GMP 인증을 통한 비임상시험용 제품 생산 및 분석서비스 확대

3 2018년 추진계획

1 의약품 생산 선진화를 위한 해외 GMP 인증 및 실사 비용 등 지원

- 의약품 수출품목 생산시설(GMP) 고도화를 위한 비용 지원('18년, 100백만원)
 - PIC/s 가입으로 제조·품질 기준의 신뢰성 확보를 통한 수출 기회가 확대됨에 따라 국내 기업의 생산기반 선진화가 활발히 진행 중
 - 의약품 품질 경쟁력 확보를 위해 필수적인 cGMP/EU GMP 등의 인증을 위한 컨설팅, 모의 실사 등 소요비용 지원

< 참고 : 2017년 지원 사례 >

- 삼천당 제약 : 점안제 생산시설에 대한 EU GMP 최초 인증(2015년) 후 再인증을 위한 독일연방정부 보건소비자관리부(BGV) 실사 통과(2017.12)

② 첨단의료복합단지 의약 및 바이오의약품생산센터 QbD 도입 및 활성화

- 기업 지원사업 수행시 QbD를 도입하여 의약품 연구개발 지원
 - 세포배양에 의한 면역항체 생산을 위한 제조공정 개발 연구(연중)
 - * (추진계획) 바이오의약품 QbD 가이드 식약처 제출 (3월) → QbD사업화 추진('18.4~12)
- 완제시설 구축을 위한 **GMP 제조 장비 설계 및 건축 실시**('18년 7,000백만원)
 - 원료 의약품 원액 무균충진 및 포장을 위한 완제의약품 제조시설 (국제기준) 구축(연중)
 - * (추진계획) 시설 구축 범위 및 내용 확정(2월) → 실시 설계 완료(10월) → 생산·분석 장비발주(~'18.12)
 - * (지원내용) '18년 국비예산 7,000백만원('17년 이월예산 포함) 지원 예정

4 연차별 이행계획

실천 과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 의약품 생산 선진화를 위한 해외 GMP 인증 및 실사 비용 등 지원	· 수출 품 목 생산기반 선진화 지원 2건	· 수출 품 목 생산기반 선진화 지원 2건	· 수출 품 목 생산기반 선진화 지원 2건	· 수출 품 목 생산기반 선진화 지원 4건	· 수출 품 목 생산기반 선진화 지원 4건
② 첨단의료복합단지 의약 및 바이오의약품생산센터 QbD 도입 및 활성화	· 데이터 백업 시스템 구축 · QbD 적용 프로세스 구축 · 완제의약품 생산시설(오송) 착공	· 데이터 백업 시스템 운영 · QbD 적용 프로세스 구축 · 완제의약품 생산시설(오송) 준공	· QbD 적용 프로세스 구축 · 완제의약품 생산시설(오송) 운영	· QbD 적용 프로세스 운영	· QbD 적용 프로세스 운영

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	100	7,100	7,000	
제약산업 현지화 강화 지원사업 (보건복지부)	100	100	-	
완제의약품 생산시설 건립사업 (보건복지부)	-	7,000	7,000	

3-2-②. 해외 제약 전문가 활용으로 글로벌 진출 지원

1 과제 개요

□ 추진 필요성

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

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

- GPKOL 네트워크를 활용한 컨설팅 지원 및 심포지엄·비즈니스미팅 개최를 통해 우리 제약기업의 글로벌 진출 기회 제공이 필수적

□ 과제 목표

- 미국, 유럽, 아세안 등 주요 신약개발 선진국 및 신흥국의 글로벌 핵심 제약전문가를 중심으로 GPKOL 네트워크 구축
- 해외 한인 제약전문가 커뮤니티와의 연계를 통한 국내 제약기업과의 정보교류, 공동 연구개발 등 글로벌 네트워킹 구축 및 경험 교류의 장 마련

2 과제 내용

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 심도 있는 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 2018년 추진계획

① 글로벌 제약산업 지역전문가 네트워크 구축

- 신약개발, 임상, 인허가(RA), 마케팅 등의 분야에서 글로벌 제약산업을 선도하는 글로벌 제약산업 핵심전문가 Pool 네트워크 구축 추가 확대 (220명 목표)(‘18년, 80백만원)
 - * 기존 214명(‘17)에서 러시아 등의 신흥국 및 특화된 지역 중심으로 위원을 확대 하여 전문가 풀의 지역배분 및 균형 확보에 주력
 - * (추진계획) 1차 전문가 모집 및 선정(2~3월) → 2차 전문가 모집 및 선정(9~10월, 컨설팅 지원(상시))
 - * (지원내용) 글로벌 제약산업 전문가 220명 구축 완료
- 국내 제약기업 대상의 글로벌 진출 확대를 위한 기업 수요별 맞춤형 온라인 컨설팅 지원 및 성공 사례 발굴(75건 목표)(‘18년, 80백만원)
 - * (추진계획 및 지원 내용) 국내 제약기업 대상으로 온라인 컨설팅 지원(상시)

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

- GPKOL 국제 심포지움 개최를 통하여(BIO KOREA 2018 연계) 글로벌시장 진출을 위한 전략을 논의하고 확산의 場으로 추진 (개최 1회, 1:1상담회 60건 목표)(‘18년, 120백만원)

- * ('13)R&D전략기획 → ('14)전임상시험 → ('15)전임상·임상시험 → ('16)임상 → ('17)인허가 → ('18)GMP
- * (추진계획) 심포지엄 계획안 마련(1월) → 연사 섭외(2월), 참여 기업 모집(3~4월) → 심포지엄 개최(5월)
- * (지원내용) 성공적인 글로벌 시장 진출을 위한 의약품 생산 전략을 주제로 GPKOL 연사를 초청하여 노하우 공유

③ 국내 제약기업 해외 마케팅 부서 지식공유회 운영

- 기업·기관별 의약품 해외시장 진출 담당자 간 교류를 통해 성공 및 실패 사례를 공유하고, 수출 관련 애로사항 등 수렴하여 정책 건의('18년 40백만원)
- * ('18년 계획) 국내·외 연사 초청 좌담회, 교육, 성공·실패사례 공유회, 애로사항 조사 등
- * (추진계획) 계획안 마련(1~2월) → 공유회 개최(4월~10월) → 차후년도 계획(11월)
- * (지원내용) 국내 제약기업, 협회 및 유관기관 대상으로 진출 노하우 및 사례 분석

4 연차별 이행계획

실천 과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 글로벌 제약 산업 지역전문가 네트워크 구축	· 네트워크 구축 : 220명	· 네트워크 구축 : 230명	· 네트워크 구축 : 230명	· 네트워크 구축 : 240명	· 네트워크 구축 : 240명
② 해외진출을 위한 권역별·시장별 제약 네트워크 포럼 및 심포지엄 개최	· 심포지엄 개최 : 1건	· 심포지엄 개최 : 1건	· 심포지엄 개최 : 1건	· 심포지엄 개최 : 1건	· 심포지엄 개최 : 1건
③ 국내 제약기업 해외 마케팅 부서 지식공유회 운영	· 지식공유회 개최 : 4건	· 지식공유회 개최 : 6건	· 지식공유회 개최 : 8건	· 지식공유회 개최 : 10건	· 지식공유회 개최 : 10건

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	180	240	60	
글로벌제약산업핵심전문가 (보건복지부)	180	200	20	
제약바이오산업 정책기획 (한국보건산업진흥원)	-	40	40	

3-2-③. 수출방식 다양화를 통한 의약품 수출 확대

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 국내 제약기업들의 국제기구 및 해외 정부 의약품 조달시장 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 조달 시장에 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

□ 과제 목표

- WHO PQ 획득 지원 통한 국제기구 조달시장 등 해외시장 진출 확대 및 한국의약품 생산기반 선진화 지원체계 구축을 통한 의약품 품질경쟁력 확보

2 과제 내용

1 WHO 등 국제기구와 국내 제약기업 간 네트워크 구축

- **협력포럼 개최**를 통해 국제기구 입찰 절차 소개, 국제 의약품 조달 시장정보 공유, WHO 등 주요 국제기구의 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

3 2018년 추진계획

1 WHO 등 국제기구와 국내 제약기업 간 네트워크 구축

- 협력포럼, 국제기구 최신정보 제공을 위한 워크숍('18년, 50백만원)
 - 국제 조달 입찰을 준비 중인 국내 제약기업 등을 대상으로 신흥국 및 수출전략국 진출에 필요한 맞춤형 파트너 발굴 지원(하반기)

< 참고 : 의약품 조달시장 관련 주요 국제기구 현황 >

국제기구	주요 업무
WHO (세계보건기구)	백신 등 조달 의약품에 대한 수요 예측이나 비축, 입찰자격 관련 사전 인증제도, 모니터링 및 품질관리 실시 * 실질적인 조달집행은 UNICEF, UNITAID 등을 통해 이루어지고 있음
UNITAID (국제의약품 구매기구)	저개발국가에 에이즈, 결핵, 말라리아 백신·치료제 등의 안정적인 공급을 유도하기 위해 2006년 설립

국제기구	주요 업무
UNICEF (유엔아동기금)	<p>어린이 구호활동을 위해 필요한 물자나 서비스를 조달하며, 주로 백신이나 의약품, 식료품 등이 대부분을 차지함</p> <p>* 전 세계 어린이 접종백신 물량의 60%가 유니세프를 통해 공급됨</p>
Global Fund	<p>정식명칭은 Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria로 에이즈, 결핵, 말라리아 예방과 치료를 위해 자금을 유치하고 지원하는 민관협력 기구(2002년 설립)</p>
MMV	<p>정식명칭은 Medicines for Malaria Venture로 새로운 말라리아 치료제를 개발하고 보급하기 위하여 WHO 및 빌게이츠 재단 등이 출연하여 만든 국제적 비영리기구임</p> <p>* 국제연구 네트워크, 공공기관, 제약회사 등 파트너 간의 협력을 지원</p>

2 WHO 입찰자격 인증 지원

- 국제기구 의약품 분야 특화 조달 정보 및 인증 획득을 위한 관련 서류 작성 및 기술 행정적 컨설팅 등 WHO PQ 획득을 위한 지원(18년, 100백만원)(연중)
- * PQ 인증 : 개발도상국에 대한 백신 공급을 목적으로 품질과 안전성, 유효성 등을 평가하는 제도로 인증을 받아야만 유니세프, 범미보건기구 같은 국제기구 주관 조달입찰 참여 가능(총 250여개 품목 인증)

< 참고 : 국내 기업 PQ 인증 현황(17.3월 현재) >

- 엘지생명과학, 안센백신, 녹십자, 유바이오로지스 등 4개사 21개 제품
- ☞ B형간염백신(7), 계절독감백신(4), 신종독감백신(1), 다가혼합백신(8), 경구용 콜레라 백신(1)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① WHO 등 국제기구와 국내 제약기 업간 네트워크 구축	· WHO 등 국제기구와 군내 제약기 업간 네트워크 구축 10개 사 지원	· WHO 등 국제기구와 군내 제약기 업간 네트워크 구축 10개 사 지원	· WHO 등 국제기구와 군내 제약기 업간 네트워크 구축 10개 사 지원	· WHO 등 국제기구와 군내 제약기 업간 네트워크 구축 10개 사 지원	· WHO 등 국제기구와 군내 제약기 업간 네트워크 구축 10개 사 지원
② WHO 입찰 자격 인증 지원	· WHO PQ 인증 획득 지 원 2건	· WHO PQ 인증 획득 지 원 2건	· WHO PQ 인증 획득 지 원 2건	· WHO PQ 인증 획득 지 원 2건	· WHO PQ 인증 획득 지 원 2건

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	150	150	-	
제약산업 글로벌 현지화 강화지원 (보건복지부)	150	150	-	

3-3-①. 제약산업 글로벌 컨설팅 지원

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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**

□ 과제 목표

- 맞춤형 컨설팅 지원체계 구축을 통한 **제약기업의 해외시장 진출 및 글로벌 경쟁력 제고**
- 초기 해외 진출에서 발생할 수 있는 위험 요소를 최소화하여 **글로벌 진출 촉진 및 성공사례 발굴**

2 과제 내용

1 제약산업 글로벌 컨설팅 지원

- 중소 제약기업들의 글로벌 경쟁력 강화와 해외 진출 지원을 위한 인허가 등 컨설팅 비용 지원
 - 전문 컨설팅을 통해 R&D기획의 효율성 제고, 기술이전 등 목적 지향적 해외진출 전략 수립 지원

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

3 2018년 추진계획

1 제약산업 글로벌 컨설팅 지원

- 해외시장 진출을 위한 인허가 단계 글로벌 컨설팅 지원('18년, 300백만원)
 - 글로벌 R&D 기획, 해외인허가, 글로벌 라이선싱 등 인허가단계 컨설팅 소요비용 지원(연중)

< 참고 : 2017년 지원 사례 >

- 레고캠사이언스 : 컨설팅 지원을 통한 1억 달러 규모의 항생제 기술이전 계약 체결(17.9월)

② 현지 제약전문가 초빙 및 컨설팅 지원('18년, 1,602백만원)

- 컨설팅 6개 분야 중 미충원 분야 해외 제약전문가 채용 추진(상반기)
 - * ('18년) 중소 제약기업 지원을 위한 기술마케팅, PM(Project Manager) 분야 전문가 2명 채용 추진
 - * (추진계획) 초빙 공고 게재(2, 5월) → 선정평가(3, 6월) → 초빙 추진(5, 7월)
- 해외 제약전문가 국내 제약기업 대상 컨설팅 및 교육 실시(400건 목표)(연중)
- 해외제약전문가 컨설팅의 기업의 활용도 제고를 위한 홍보 추진(연중)
 - 해외제약전문가 초빙 및 활용 사업 성과 관련 리플렛 및 홍보물 배포(관련 협회 및 국내 제약기업 대상)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 제약산업 글로벌 컨설팅 지원	· 글로벌 컨설팅 기업 지원 4-5건	· 글로벌 컨설팅 기업 지원 4-5건	· 글로벌 컨설팅 기업 지원 9건	· 글로벌 컨설팅 기업 지원 11건	· 글로벌 컨설팅 기업 지원 13건
② 현지 제약전문가 초빙 및 컨설팅 지원	· 해외제약전문가 컨설팅 및 교육 지원 400건	· 해외제약전문가 컨설팅 및 교육 지원 420건	· 해외제약전문가 컨설팅 및 교육 지원 440건	· 해외제약전문가 컨설팅 및 교육 지원 460건	· 해외제약전문가 컨설팅 및 교육 지원 480건

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	1,902	1,902		
제약산업 글로벌 컨설팅 지원 (보건복지부)	300	300	-	
해외제약전문가 초빙 및 활용 사업 (보건복지부)	1,602	1,602	-	

3-3-②. 해외 전략적 협력사 파트너링 강화

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 제약기업의 글로벌 시장 진입을 지원하기 위해 수출개척단 파견 및 합작투자, 기술이전 등을 위한 파트너링 지원 등 필요

□ 과제 목표

- 해외 제약시장 수출개척단 파견, 전시회 참가, 수출 컨소시엄 등을 통해 신흥국 시장에 대한 전략적 진출 강화

2 과제 내용

- 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 2018년 추진계획

① 주요 신흥국 제약시장에 진출하기 위한 수출개척단 파견 및 현지 임차료, 바이어 섭외비 등 지원('18년 180백만원)

- 글로벌 주요 제약기업이 참여하는 해외전시회에 “한국제약산업 전시관”을 설치하여 국내 제약기업의 현지 판로 개척
 - (상반기) 국내 제약 기업의 아시아 시장 진출을 위해 싱가포르 Phar East* 內 최초로 한국관(공용부스) 설치·운영(3월)
 - * Phar East: 제약·바이오 기술혁신에 관련된 여러 주제에 대해서 강연 및 토론하는 컨퍼런스와 첨단 기술 솔루션이 전시되는 전시회로 구성되어 싱가포르에서 개최
 - (하반기) 주요 국제 의약품 전시회인 CPhI(Convention of Pharmaceutical Ingredients) 內 매년 운영 중인 한국관 內 한국제약산업 전시부스를 설치하여 국내 제약산업 소개
- 정부 보건의료협력사절단 파견을 계기로 현지 민간 비즈니스 포럼 및 기업 상담회 개최를 통한 진출 지원
 - (브라질) 2016년 對브라질 의약품 수출액은 약 1.1억불 규모로서 8위의 수출국이며, 최근 5년간 9.2%의 성장률을 기록하며 증가 추세

< 對브라질 의약품 수출 현황 >

구분	2012		2013		2014		2015		2016	
	원료	완제	원료	완제	원료	완제	원료	완제	원료	완제
수출액 (천불)	16,421	63,027	15,349	70,440	15,759	71,279	13,845	76,999	18,325	94,873
	79,448		85,789		87,038		90,843		113,198	

자료 : 한국의약품수출입협회 Facts & Survey Report, 진흥원 재가공

- (콜롬비아) 2016년 對콜롬비아 한국 의약품 수출액은 약 0.2억불 규모로서 30위의 수출국이며, 최근 5년간 6.7%의 성장률을 기록하며 증가 추세

< 對콜롬비아 의약품 수출 현황 >

구분	2012		2013		2014		2015		2016	
	원료	완제	원료	완제	원료	완제	원료	완제	원료	완제
수출액 (천불)	8,654	9,038	13,462	7,764	12,087	14,389	20,580	10,780	15,446	7,539
	17,692		21,226		26,476		31,361		22,985	

자료 : 한국의약품수출입협회 Facts & Survey Report, 진흥원 재가공

② 글로벌 제약산업 전략적 협력사 발굴 및 기업 분석 정보 제공

- 국내·외 주요 행사*에 참여하는 해외 제약기업, 바이오벤처, CRO 등 관련 업체의 기업 정보 수집 및 분석(18년 180백만원)

- 행사에 참여한 해외 제약 관련 업체의 담당자와의 온·오프라인 면담을 통해 해당 기업의 정보 및 contact 포인트 수집

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

* (추진계획)보건의료협력사절단 현지 포럼(4.17~4.28, 브라질, 콜롬비아, 멕시코), Bio Korea(5.9~5.11), CPhI China 참가(6.20~6.22), CPhI Worldwide 참가(10.9~10.11)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 한국 제약 산업전시관 운영	· 한국제약산업 전시관 운영	· 한국제약산업 전시관 운영	· 한국제약산업 전시관 운영	· 한국제약산업 전시관 운영	· 한국제약산업 전시관 운영
② 제약-바이오 관련 업체 정보 수집 및 분석	· 글로벌 주요 행사 참석 및 정보 수집 분석	· 글로벌 주요 행사 참석 및 정보 수집 분석	· 글로벌 주요 행사 참석 및 정보 수집 분석	· 글로벌 주요 행사 참석 및 정보 수집 분석	· 글로벌 주요 행사 참석 및 정보 수집 분석
③ 수출개척단 파견 및 현지 임차료, 바이어 섭외비 등 지원	· 수출 개척단 파견 건수: 1건	· 수출 개척단 파견 건수: 1건	· 수출 개척단 파견 건수: 1건	· 수출 개척단 파견 건수: 1건	· 수출 개척단 파견 건수: 1건

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	180	180	-	
한-싱가포르 국제공동마케팅 (보건복지부)	180	180	-	

3-3-③. 글로벌 시장진출을 위한 해외거점 설립지원

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 신흥국 등 수출전략국으로 해외 진출시 국내 제약기업*들이 의약품 수입·유통 등 현지 법인 설립을 통해 수출확대하기 위해 현지화 노력

* 약사법 제2조제4호에 따른 의약품을 연구개발·제조·가공·보관·유통하는 기업

- 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

- 현지 법인 설립 비용에 비해 수출 의약품 규모가 크지 않을 경우 개별기업이 신흥국에 현지법인 설립하기 어려움

- 현지 의약품 생산 시 국내 생산제품보다 수월하게 의약품 인허가 등록 가능하며 진출 국가별로 특화된 제품을 현지 환경에 맞는 최적화된 생산을 통해 경쟁력 확보 가능하므로 현지 생산법인 설립 지원 확대 필요

□ 과제 목표

- 국내 제약기업의 신흥국 및 수출전략국 등 해외시장 진출을 위해 유통사와의 합작법인 설립, 협력사 발굴 등 해외 현지화 지원

2 과제 내용

1 수출전략국 현지 수입·유통 법인 설립 지원

- 현지법인 설립이 여건상 쉽지 않은 중소기업의 신흥국 의약품 수출 확대 가능하고 현지 허가·등록·마케팅 관련 파트너사와의 협력관계 구축 용이

2 해외 지사 및 무역관 활용 거점(해외지사 및 대외협력팀) 지원

- 진흥원 해외 지사, KOTRA 해외무역관 등을 활용하여 국내 제약 기업 해외 지사 설립 시 정보 조사, 마케팅, 바이어 발굴 등 지원

3 2018년 추진계획

1 수출전략국 수입·유통 등 현지 법인 설립 지원

- 신흥국에 진출하고자 하는 국내 제약 기업 등이 현지에 한국 의약품 수입·유통 등 현지 법인 설립에 소요되는 비용지원('18년, 500백만원)
 - 타당성 조사(F/S) 비용, 현지 법인 등록을 위한 컨설팅 및 수출품목 현지 등록을 위한 컨설팅, 등록 및 마케팅 비용 등 지원

< 참고 : 2017년 지원 사례 >

- 한국 유나이티드 : 태국 현지 법인 설립을 통해 항생제 등 연간 약 90만 달러 규모의 의약품 공급계약 체결('17.8월)

2 해외 지사 및 무역관 활용 거점 지원('18년, 1,290백만원)

- 수출 전문가 pool 활용, 제약 기업 네트워크 구축 지원을 통하여 국내 제약기업 수출 확대 추진

- 국제 박람회 참가를 통한 국내 제약산업 인지도 제고, 유통사 등 비즈니스 파트너 발굴
- 기 구축한 지역별 현지 제약관련 인력 모임 등 네트워크를 활용한 정보교류 및 협력사업 발굴 지원

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 수출전략국 현지 수입·유통 법인 설립 지원	· 현지 수입·유통법인 설립 기업 지원 3건	· 현지 수입·유통법인 설립 기업 지원 3건	· 현지 수입·유통법인 설립 기업 지원 4건	· 현지 수입·유통법인 설립 기업 지원 6건	· 현지 수입·유통법인 설립 기업 지원 7건
② 해외지사 및 무역관 활용 거점 지원	· 중국 제 중 한국 협의 체 운영 · 국제 박람회 참석	· 중국 제 중 한국 협의 체 운영 · 국제 박람회 참석	· 중국 제 중 한국 협의 체 운영 · 국제 박람회 참석	· 중국 제 중 한국 협의 체 운영 · 국제 박람회 참석	· 중국 제 중 한국 협의 체 운영 · 국제 박람회 참석
	· KASBP, 미국 인허가 기관과의 협력과 자문	· KASBP, 미국 인허가 기관과의 협력과 자문	· KASBP, 미국 인허가 기관과의 협력과 자문	· KASBP, 미국 인허가 기관과의 협력과 자문	· KASBP, 미국 인허가 기관과의 협력과 자문
	· 보건부 규제 인허가 당국 및 바이어 네트워크 구축 (카작우즈벡)	· 보건부 규제 인허가 당국 및 바이어 네트워크 구축 (러시아)	· 보건부 규제 인허가 당국 및 바이어 네트워크 구축 (벨리루스, 키르기즈)	· 보건부 규제 인허가 당국 및 바이어 네트워크 구축 (우크라이나)	· 보건부 규제 인허가 당국 및 바이어 네트워크 구축 (조지아, 이제르바이잔)
	· UAE 의약품 등록 간소화 추진 · 국제 박람회 참석 · 보건산업협의회 운영	· UAE 의약품 등록 간소화 추진 · 국제 박람회 참석 · 보건산업협의회 운영	· 의약품 등록 확대 및 타중동국가 등록 간소화 추진 · 국제 박람회 참석 · 보건산업협의회 운영	· 의약품 등록 확대 및 타중동국가 등록 간소화 추진 · 국제 박람회 참석 · 보건산업협의회 운영	· 타중동국가 등록 간소화 추진 · 국제 박람회 참석 · 보건산업협의회 운영

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	1,790	1,790		
제약산업 글로벌 현지화 강화지원 (보건복지부)	500	500	-	
보건산업 해외진출 글로벌 거점 운영 (한국보건산업진흥원)	1,290	1,290	-	

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 → ('18) 세계 7위

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

4-1-①. 제약 바이오 투자 활성화 지원

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 제약산업 글로벌 경쟁력 강화와 해외 진출 지원을 위해 정부 주도로 「글로벌 제약산업 육성펀드」 조성·운영 중
 - * 제1호펀드('13.9), 제2호펀드('14.12월), 제3호 펀드('16.1월) 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 제약기업의 성공사례 창출 필요

□ 과제 목표

- 성장 잠재력을 보유하고 있는 창업 초기기업 및 글로벌 헬스케어 기업으로 도약할 수 있도록 수요맞춤형 적극적 지원을 통해 글로벌 진출 촉진 및 헬스케어산업 육성

2 과제 내용

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, 게이츠 재단 등이 공동 참여하여 5년간 ('18~'22) 약 500억원 규모*의 글로벌헬스기술기금(RIGHT) 조성

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

* 대기업을 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

3 2018년 추진계획

① 제약분야 창업 초기기업 지원 펀드 조성

- 보건산업 초기 기술창업 펀드 운용사 선정 공고('18.2~3월), 운용사 선정('18.4월말), 펀드 결성완료('18.7월말까지)

② 백신 개발 지원을 위한 민관 공동 기금 조성('18년, 5,000백만원)

- 글로벌헬스기술연구기금 사업단장 선임('18.3월), 운영법인 설립 추진 및 이사회 구성('18.1~6월) 등 추진체계 구축
 - * 외국 사례, 국내 법률, 출자자 의견 등을 종합적으로 고려하여 법인 형태(재단법인 또는 사단법인)에 대해 결정하며 정관마련, 이사회 구성, 법인설립 승인 등 진행 예정
- 백신, 치료제, 진단기기 분야별 분과 구성, 전문가 자문 등을 통해 R&D 전략기획 수립('18.1~4월) 및 지원과제 공모('18.6월~)

④ 글로벌 투자협력 인베스트 페어(Invest Fair) 운영

- (기업설명회 및 세미나 개최) 해외진출 바이오, 제약사와 글로벌 제약사, 벤처캐피탈과의 투자 세미나 및 글로벌 기업투자 설명회 지원
- (투자상담회 개최) 기업체와 투자기관 간 1:1 비즈니스 파트너링 진행(1회)
 - * Bio Korea 등 관련 행사와 연계 지원



<Invest Fair 추진 프로세스>

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 제약분야 창업 초기기 업 지원 펀드 구성	· 운용사 선정 (4월말), 펀드 결성완료(7월말)	· 펀드 운용	· 펀드 운용	· 펀드 운용	· 펀드 운용
② 백신 개발 지원을 위한 민관 공동 기 금 조성	· 글로벌 헬스기 금 운영 법인 사 설립 및 이사회 구성('18.6월)	· 펀드 운용	· 펀드 운용	· 펀드 운용	· 펀드 운용
④ 글로벌 투 자 활성화를 위한 Invest Fair 개최	· 기업설명회 및 투자상 담회 개최 (1회)	· 기업설명회 및 투자상 담회 개최 (1회)	· 기업설명회 및 투자상 담회 개최 (1회)	· 기업설명회 및 투자상 담회 개최 (1회)	· 기업설명회 및 투자상 담회 개최 (1회)

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	100	5,100	-	
국제투자협력 기술교류사업 (보건복지부)	100	100	-	
글로벌헬스기술연구기금 (보건복지부)	-	5,000		

4-1-②. 민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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

□ 과제 목표

- 국내 기업의 활발한 R&D 투자를 통한 신약개발 활성화 유도를 위해 지속적인 세제 지원 필요

2 과제 내용

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 세제 지원 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

3 2018년 추진계획

① 신성장동력 원천기술 연구개발분야 세액공제 강화중소기업 세액공제율 확대 적용

- 관계부처 협의 등을 통해 바이오시밀러, 개량신약 등에 대한 세제 지원을 관계부처 등에 대한 내실화 검토

4-2-①. 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 최근 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단 바이오의약품 연구개발이 활발하게 이루어지고 있으며, 국내 개발 사례 등장

□ 과제 목표

- 국내 의약품 인허가·약가 등 제도는 그간 합성의약품 위주로 운영되어 첨단 바이오의약품 특성 반영할 수 있는 제도 개선 필요

2 과제 내용

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

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 바이오 의약품 정책 제도 관련 해외 선진 사례 수집

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

3 2018년 추진계획

① 첨단 바이오의약품의 특성을 반영한 약가 인허가 제도 마련

- **첨단 바이오의약품에 대한 합리적 신속처리 절차 마련 추진**
 - 첨단바이오의약품 신속처리 대상 지정 기준, 제출자료 요건, 심사·처리절차 등 허가·심사의 신속처리 근거 마련('18.12월)
- 자체 생산시설이 없이 **위탁생산**할 경우에도 품목허가 허용하는 바이오의약품의 범위 확대 추진
 - 의약품 수입자가 수입 바이오의약품의 일부 공정을 국내 제조소에 위탁할 수 있는 근거 마련('18.10월)
 - * 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 개정 행정예고(7월), 개정(10월)

② 첨단 바이오의약품의 시판 후 안전관리 제도 개선

- 국가주도 '첨단 바이오의약품 장기 추적 관리 시스템' 구축
 - 첨단바이오의약품 투여 이력 등록 및 지연 부작용 등을 모니터링할 수 있는 국가주도 추적관리시스템 구축 방안 마련('18.12월)

③ 선진화된 산업 규제 마련을 위한 첨단 바이오 의약품 정책 제도 관련 해외 선진 사례 수집

- 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선 및 심사체계 선진화를 위한 해외 선진 사례 등 국내외 정보 수집(연중)
- 국내외 규제 및 정책동향 등을 조사하여 환경변화 분석 등을 통한 첨단바이오의약품 규제정책 방향 설정, 규제체계 정비 추진

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 첨단 바이오의약품의 특성을 반영한 약가·인허가 제도 마련	· 첨단바이오 의약품 신속 처리 대상 지정 기준, 제출자료 요건, 심사처리 절차 등 허가 심사 시 신속 처리 근거 마련 · 바이오의약품 위탁제조대상 품 위탁제조대 거 확대 마련	· 첨단바이오 의약품 신속 규 처리 하위 정 마련 · 바이오의약품 위탁제조대상 확대 시행	· 첨단바이오 의약품 신속 처리 절차 운영 · 바이오의약품 위탁제조대상 확대 시행	· 첨단바이오 의약품 신속 처리 절차 운영 · 바이오의약품 위탁제조대상 확대 시행	· 첨단바이오 의약품 신속 처리 절차 운영 · 바이오의약품 위탁제조대상 확대 시행
② 첨단 바이오의약품의 시판 후 안전관리 제도 개선	· 첨단바이오 의약품 장기(長期) 추적 관리 시스템 구축 방안 마련	· 장기 추적 관구정확 리시스템 구축을 위한 전략 수립	· 국가 기관 환자로 주등록 시스템 구축 및 관리 운영 · 홍보 및 관 리 운영	· 자료 통합 평가 시스템 구축(이상사례 통합 분석) · 홍보 및 관 리 운영	· 시스템 유지·보수 관리 운영
③ 선진화된 산업 규제 마련을 위한 첨단 바이오의약품 정책·제도 관련 해외 선진 사례 수집	· 첨단바이오 의약품 관련 정보 수집	· 첨단바이오 의약품 관련 정보 수집	· 첨단바이오 의약품 관련 정보 수집	· 첨단바이오 의약품 관련 정보 수집	· 첨단바이오 의약품 관련 정보 수집

4-2-②. 의약품 건강보험 등재 제도 보완

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 의약품에 대한 건강보험 등재제도는 선별등재 방식을 택하고 있으며, 경제성 및 급여 적정성 등을 검토하여 약가 상한금액을 결정

□ 과제 목표

- 신약 연구개발 활성화를 위해 신약의 가치를 적정하게 반영하고, 환자의 신약 접근성이 강화될 수 있도록 건강보험 약가 결정 제도를 지속 보완할 필요

2 과제 내용

① 약가 제도의 신약 연구개발 유인 제고, 적정 가치 인정방안 검토

- 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 2018년 추진계획

① 약가 제도의 신약 연구개발 유인 제고, 적정 가치 인정방안 검토

- 국민 의료비 절감, 국민건강 향상을 위해 국내개발 복합제, 개량신약에 대해 보험 약가우대 방안에 대해 검토

② 환자의 신약접근성 강화를 위한 의약품 건강보험 등재제도 보완

- **(선별급여 도입)** 약가 협상 필요 및 사후 평가를 통한 퇴출이 곤란한 약제의 특성상, **Positive 방식 하에 선별급여(본인부담 30~90%) 도입**

* 장기 투여하는 항암제, 희귀질환치료제 등은 소요비용 대비 효과성이 낮아도 기존 복용자 치료를 중단할 수 없어 퇴출 곤란

- 비용효과성 등 불확실성 있으나 사회적 요구가 있는 의약품의 경우 **본인부담율을 높여* 건강보험 적용**

* 본인부담율 30%(암·희귀질환 5/10%) → 본인부담율 50, 80%(암·희귀질환 30, 50%)

- 우선 보험급여가 되고 있는 의약품에 대한 기준 확대를 통한 비급여 부담 해소 추진('18년~)

- 약가 결정이 필요한 **미등제 의약품은 정부의 협상력 약화 등 부작용* 발생이 예상되므로 보완 제도 마련, 사후관리 방안 정비 후 추진**

* 의약품은 독점적 공급자에 대한 보험자의 약가 협상력 유지가 매우 중요. 협상력 상실 시 건강보험 약가 상승 등 초래

③ 약가 사후관리 제도의 합리성 제고

- (약제 사후평가 관리방안) 기존 사후관리 기전 등에 대한 점검·개선 및 국내·외 제도 분석, 의약품 사용관리·평가에 필요한 환자자료수집 기반 마련 등
- (리베이트 행정처분 제도 개선) 환자의 약제 선택권 강화를 위해 리베이트 관련 약제를 급여정지에서 약가인하로 제도개선 추진('18년~)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 약가 제도의 신약 개발 유인 고, 가치 인정 방안	-	-	-	-	-
② 환자의 신약 접근을 위한 건강보험 강화	<ul style="list-style-type: none"> · 기준 비급여 선별 급여 도입 · 시행 · 등재 비급여 선별 급여 방안 마련 · 위험분담제도 등 제도 개선 방안 마련 	<ul style="list-style-type: none"> · 기준 비급여 선별 급여 방안 시행 · 등재 비급여 선별 급여 도입 · 시행 	<ul style="list-style-type: none"> · 기준 비급여 선별 급여 방안 시행 · 등재 비급여 선별 급여 방안 시행 	<ul style="list-style-type: none"> · 기준 비급여 선별 급여 방안 시행 · 등재 비급여 선별 급여 방안 시행 	<ul style="list-style-type: none"> · 기준 비급여 선별 급여 방안 시행 · 등재 비급여 선별 급여 방안 시행
③ 약가 사후관리의 합리성 제고	<ul style="list-style-type: none"> · 약가 사후 평가 방안 · 리베이트 행정 처분 제도 개선 	-	-	-	-

4-2-③. 신속하고 효율적인 임상시험 수행

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 임상시험은 신약 개발 기간과 비용에 있어 50% 이상의 비중을 차지하는 핵심 영역으로, 글로벌 혁신 신약 개발을 위해서는 신속하고 효율적인 임상시험이 뒷받침되어야 함
- 임상연구에 치료가 진행 중인 환자가 참여하는 경우가 많아 임상 연구와 치료가 혼재된 경우 심사·청구시 혼선 발생

□ 과제 목표

- 임상연구 통상진료비용(routine care cost)에 대해 건강보험을 적용하여 임상연구를 활성화함으로써, 환자들에게 새로운 치료 기회를 제공하고, 의료기술 발전 도모
- 임상시험에 대한 대국민 인식 개선, 통상진료비 보험적용 방안 논의, 국내 CRO 산업 역량강화를 통한 국내 신약 개발 활성화

2 과제 내용

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 통상진료비용에 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 첨복단지 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
 - * 한국임상시험산업본부(KoNECT), 임상시험글로벌사업단(KCGI) 및 오송·대구 첨복단지 임상시험 신약생산센터 등 임상시험 관련 지원기관 참여
- 질적 지표평가를 통해 선발·인증된 우수 역량의 중·소 CRO 기업에게 연구장비·공간 우선임대 등 집중 지원
 - * 한국임상시험산업본부 CRO 인증제, 첨복단지 연구장비·공간 임대 서비스 등

3 2018년 추진계획

① 신속한 임상시험 수행 지원

- 대국민 임상시험 인식도 개선을 통한 신속한 피험자 모집 지원 (“18년, 50백만원)
 - 임상시험에 대한 인식 현황 파악을 위한 대국민 인식도 조사를 통해 효율적이고 효과적인 인식 개선 방안 모색(상반기)
 - * (추진계획) 인식도 조사 및 인식개선방안 마련(상반기)
 - 임상시험의 올바른 정보와 인식 개선을 위한 “세계 임상시험의 날” 행사 및 콘텐츠 공모전 개최로 임상시험 인식 개선 기반(18.5월)
 - * (추진계획) 행사계획 수립(3월) → 임상시험유공자포상, 수기공모/콘텐츠 등 공고(3월) → 대상자 선정(4월) → 행사개최(5월18일)
 - * (지원내용) ‘18년 행사 및 콘텐츠 공모전(20백만원 이내)

- 환자 중심의 임상시험 환경 조성을 위한 전문가 및 환자단체 간담회 운영으로 환자단체와의 네트워크 구축(상반기)
 - * (추진계획) 계획 수립(3월) → 간담회 개최('18년 상반기)
 - * (지원내용) '18년 전문가 및 환자단체 간담회 네트워크
- 대국민 임상시험 포털 활성화를 통한 모집 지원('18.3월)
 - * (추진계획) 계획 수립(1월) → 모집 정보 공개(3월)
- 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 효율성 강화를 위한 임상시험 통합 정보시스템(KIIS) 활용 ('18년, 250백만원)
 - 임상시험 통합정보시스템 콘텐츠 확대 및 정보력 강화(연중)
 - 의료기관 EMR 데이터 활용을 위한 지원시스템 마련(연중)
 - * (추진계획) 연구자 DB(국내외), site EMR feasibility 정보, 역학자료, 심평원 정보, 스마트센터 site EMR feasibility 정보 등 지원
- 임상시험 관련 표준서식 개발 및 적용('18년, 30백만원)
 - 표준서식의 개발 및 활용도 증대를 위한 적용기관 확대 추진(계속)
 - * 계약서 및 IRB 서식(신규·지속·변경·본원/타기관 이상반응·위반·기타 등)
 - * (추진계획) 서식표준 필요 과제 발굴(3~4월) → 관계기관 협력 및 활용(KAIRB, 4월~)
 - * (지원내용) '18년 서식 표준 및 적용기관 확대 추진
- 일반 의료기관의 임상시험 참여 방안 마련('18년 신규, 20백만원)
 - 업계 의견수렴 등을 위한 공청회 및 관련 기획연구수행을 통한 제도개선 추진(연중)
 - * 기관·질환별 임상시험 참여 대상자의 분포 및 수요 파악을 위한 '임상시험 실시기관 또는 일반의료기관의 임상시험 참여확대를 위한 연구' 추진

- 기구축된 네트워크와의 연계를 통한 일반의료기관에서의 대상자 모집 활성화 추진

* (추진계획) 현황파악('18년 상반기)

② 임상시험 비용 경쟁력 강화

- 임상연구 또는 임상시험의 예외적 건강보험 적용을 위한 법적 근거 마련 완료('17.6월)

* 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 별표1 제1호 자목 신설

- (가칭)임상연구의 요양급여의 적용에 관한 기준 고시 제정('18년 상반기)

- 세부적인 건강보험 적용 기준과 절차에 대해 전문가 자문 등 의견 수렴을 거쳐 고시 제정 후 적용 추진

③ 국내 CRO 산업 고도화 및 글로벌 역량 강화

- 특성화 동물모델 및 평가기법 구축을 통한 기업 의료제품 개발 지원 ('18년 신규, 696백만원)

- 신약 개발에 필요한 동물모델 및 평가기법 구축하여 예비 안정성 및 유효성평가 지원('18년 상반기)

구분	대구	오송
신약지원	생체영상 및 특성화 동물모델(TG, 수술 등)을 활용한 유효성 및 예비독성평가	항암, 자가면역, 심혈관 등의 유효성 및 예비안전성 평가
의료기기 지원	의료용품·기구, 치료용 보조장치, 정형용품, 생체계측기기, 치과재료 등 5대 품목군에 대한 유효성평가	생체삽입형 의료용품 및 체외진단의료기기의 생체 성능 및 예비안전성 평가

* (추진계획) 시행계획 수립 및 과제공모(1월) → 평가·선정(2~3월) → 과제협약(4월)

* (지원내용) '18년 신규과제 2개 지원 예정(과제당 연간 396백만원 이내/총 2년 이내)

- 개발중인 신약 임상시험에서 **다국가 임상시험**으로의 국내 CRO 참여 확대 도모('18년, 200백만원)
 - 협업을 위한 CRO 인증 등 자료제공(상반기)
 - * 정부과제에 CRO 참여 여건 조성
 - * (추진계획) 매년도 CRO 인증 결과 자료 제공('18 상반기)
 - CRO참여 글로벌 프로젝트 통한 글로벌 역량 강화(연중)
 - * KDDF 등 정부과제와 연계 추진
 - * (추진계획) 아웃바운드 시행계획 수립 및 공모(3월) → 평가선정(4~5월)
 - * (지원내용) '18년 2개 과제 선정운영(과제당 연간 100백만원 이내)
- 질적 지표평가를 통해 선발·인증된 **우수 역량의 중·소 CRO 기업에게 연구장비·공간 우선임대 등 집중 지원**
 - * 시스템 및 프로젝트 수행점검을 통해 인증받은 CRO는 총 5개기관
 - * (추진계획) 지원방안 모색(상반기)

4 연차별 이행계획

추진 과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 신속한 임상 시험 수행 지원	<ul style="list-style-type: none"> · 임상 시험 기반분석 <ul style="list-style-type: none"> - 인식도 조사 · 임상 시험 홍보 <ul style="list-style-type: none"> - 세계 임상 시험의 날 행사 개최 · 임상 시험 효율화 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험통합정보시스템 운영 - 표준서식 개발 및 적용 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상 시험 기반분석 <ul style="list-style-type: none"> - 인식도 조사 · 임상 시험 홍보 <ul style="list-style-type: none"> - 세계 임상 시험의 날 행사 개최 · 임상 시험 효율화 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험통합정보시스템 운영 - 표준서식 개발 및 적용 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상 시험 참여확대 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 포털 고도화 - 환자단체와의 협업 · 대국민 임상 시험 인식 개선 <ul style="list-style-type: none"> - 세계 임상 시험의 날 - 다큐멘터리 제작 · 임상 시험 수행 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 통합정보시스템 활성화 - EMR 연계 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상 시험 참여확대 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 포털 고도화 - 환자단체와의 협업 · 대국민 임상 시험 인식 개선 <ul style="list-style-type: none"> - 세계 임상 시험의 날 - 다큐멘터리 제작 · 임상 시험 수행 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 통합정보시스템 활성화 - EMR 연계 	<ul style="list-style-type: none"> · 임상 시험 참여확대 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 포털 고도화 - 환자단체와의 협업 · 대국민 임상 시험 인식 개선 <ul style="list-style-type: none"> - 세계 임상 시험의 날 - 다큐멘터리 제작 · 임상 시험 수행 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 통합정보시스템 활성화 - EMR 연계
② 임상 시험 비용 경쟁력 강화	관련 고시 제정	관련 고시 제정	관련 고시 제정	관련 고시 제정	관련 고시 제정
③ 국내 CRO 산업 고도화 및 글로벌 역량 강화	· CRO 정보제공	· CRO 참여 여건 조성	· 국내CRO의 경험 및 설계 역량 강화	· 국내CRO의 경험 및 설계 역량 강화	· 국내CRO의 경험 및 설계 역량 강화
	· 동물 모델 및 평가법 구축	· 동물 모델 및 평가법 구축	· 동물 모델 및 평가법 구축	· 동물 모델 및 평가법 구축	· 동물 모델 및 평가법 구축

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	7,934	7,872	△102	
인식개선을 통한 신속한 피험자 모집 지원 (보건복지부)	50	50	-	
임상시험 통합 정보시스템(KIIS) 활용 (보건복지부)	250	250	-	
임상시험 관련 표준서식 개발 및 적용 (보건복지부)	40	30	△10	
일반 의료기관의 임상시험 참여 방안 마련 (보건복지부)	-	20	20	
국내 CRO의 글로벌 프로젝트 참여 확대 (보건복지부)	200	200	-	
우수CRO대상 연구장비 공간 등 지원 (보건복지부)	-	-		
첨단의료복합단지 기반기술구축 (보건복지부)	7,394	7,322	△72	

4-3-①. 혁신형 제약기업 인증기준 등 개선

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 「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 44개의 제약기업이 혁신형 제약기업으로 인증되었으며, 이들 기업이 국내 제약산업의 R&D 투자를 주도
- 혁신형 제약기업 인증기준이 '12년 시행 이후 큰 변화없이 유지되어 산업생태계 변화 등을 유연하게 담아내지 못하는 한계

□ 과제 목표

- 혁신형 제약기업 인증제도 운영과 관련, 「제약산업 육성·지원에 관한 특별법」 개정을 통해 제약산업계의 변화를 반영하고 법률 미비사항을 보완
- 혁신형 제약기업의 주도로 제약업계의 끊임없는 혁신 노력과 더불어 국가의 연구개발 지원 및 글로벌 시장진출 중심의 제약산업 육성

2 과제 내용

① 혁신형 제약기업 인증기준 개선

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

* (예시) 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」에 따른 기업부설연구소 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 인증제도 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 **지위 승계 신청** 근거 마련

- 제약산업 육성·지원위원회의 심의에 따라 지위 승계 여부 결정

○ 「건강보험법」에 따라 건강보험 요양급여의 기준을 정하거나 요양급여 비용을 산정하는 경우, 혁신형 제약기업이 제조한 의약품에 대한 **상한 금액 가산** 등 우대를 위한 근거 마련

- 현행법에 R&D 우대, 세제 지원, 연구시설에 대한 지원 등에 관한 사항은 규정되어 있으나, 주요 지원사항인 **약가 우대에 관한 근거가 불명확하므로 명시 추진**

3 2018년 추진계획

1 혁신형 제약기업 인증기준 개선

- 혁신형 제약기업 인증 대상을 연구개발 전담 기업까지 확대
 - 신약 연구개발 및 생산 등을 전문적으로 수행하는 부설연구기관 또는 연구개발 전담부서 등을 설치·운영하는 기업으로 제약기업 범위 확대
 - * 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조의2(정의) 개정
- 사회적 책임 및 윤리성 강화 요건 강화('18년, 10백만원)
 - 사회적 책임 및 윤리성이 높은 제약기업을 혁신형 제약기업으로 인증해 국민적 신뢰 제고를 위한 사회적 책임 및 윤리성 세부 기준 마련('18년 상반기)

구분	현행	개정안
사회적 윤리기준 강화	-	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대상 : 기업 임원 ○ 행위 : 횡령, 배임, 시세조종, 폭행, 성범죄 등을 저질러서 벌금형 이상 선고 ○ 인증 제한 또는 취소

* (추진계획) 연구용역 발주(2월) → 계약체결(2월) → 수행(2월말) → 제도개선(상반기)

- 인증취소기준 합리적 개선('18년, 10백만원)
 - 인증 취소 기준이 되는 과징금은 리베이트 대상 품목의 생산액에 따라 증가하는 구조의 형평성 문제 개선을 위한 취소기준 개선('18.2월)

구분	현행	개정안
취소 기준	○ 인증 신청 이전 - 과징금 2천만원~6억원 이상 ○ 인증기간 중 - 과징금 5~10백만원	○ 리베이트액 5백만원 이상
횟수	○ 3회 이상	○ 2회 이상
산정기간	○ 과거 3년	○ 인증 신청 3년 전부터 인증 유지기간
인증 제한	○ 허위 신청 시 3년 제한	○ 인증 취소시 3년간 인증 제한 추가

- * (추진계획) 연구용역 발주(2월) → 계약체결(2월) → 수행(2월말) → 제도개선(상반기)
- * 리베이트 금액 변경이나 리베이트 횟수에 따른 취소기준 마련
- * (추진계획) 연구용역 발주(2월) → 계약체결(2월) → 과제수행(2월말)

- **인증마크** 제정 및 사용근거 마련
 - 혁신형 제약기업 **인증마크의 활용 및 부정사용 시 제재의 근거 마련**
 - * 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조의2(인증서와 인증마크) 신설
- **기업유형별 인증심사기준** 마련, **단계별 인증제도** 신설에 대한 필요성 검토('18년, 45백만원)
 - 혁신형 제약기업 인증제도는 시행 5년이 지난만큼 **산업계의 현실적인 변화를 반영할 수 있도록 인증제도 검토**
 - * (추진계획) 연구용역 발주(2월) → 선정평가 및 계약체결(3월) → 과제수행(3월~10월)

② 혁신형 제약기업의 지위 승계·약가우대 근거 규정 마련

- 기업 합병 분할 등 변동 시 **승계 근거** 마련
 - 혁신형 제약기업에 대한 지속적인 지원이 될 수 있도록 **혁신형 제약기업이 양도·양수, 합병·분할 시 혁신형 제약기업의 지위를 승계할 수 있는 법적근거 마련**

* 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조의3(지위의 승계) 신설

○ 약가우대 근거 명시화

- 혁신형 제약기업이 제조한 의약품에 대하여 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용의 결정과 관련한 약제의 상한금액 가산 등 우대에 대한 법적근거 마련

* 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제17조의2(약제의 상한금액 가산 등 우대) 신설

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 혁신형 제약기업 인증기준 등 개선	인증취소기준 합리적 개선	인증기준 개선을 위한 연구	산업계 요구사항 의견 수렴	산업계 요구사항 의견 수렴	산업계 요구사항 의견 수렴
② 혁신형 제약기업 지위 계·약가우대 근거 마련					

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	300	300	-	
혁신형 제약기업 육성지원 계획 (보건복지부)	300	300	-	

4-3-②. 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 최근 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 제정·공포(17.1월) 및 나고야의정서 당사국 지위 획득(17.8월)
- 최근 나고야의정서 비준국이 증가하고 있어 해외 유전자원수급 관련 대비책을 정부 차원에서 선제적으로 마련해야 함.
- 이에 앞으로 연구개발을 통해 해외 유전자원을 상품화하는 제약 기업은 제공국에 미리 통보하고 승인(PIC)을 받아야 하며 계약(MAT)을 체결하여 이익의 일부를 공유해야 함

□ 과제 목표

- 중국의 나고야의정서 가입에 따라 중국에서 가장 많은 원료를 수입하고 있는 우리나라의 경우 파급효과가 클 것으로 예상
- 따라서, 최근 나고야의정서 비준국이 증가하고 있어 해외 유전자원 수급 관련 대비책을 정부 차원에서 선제적으로 마련할 필요

2 과제 내용

① 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련

- 주요 수입국에 대한 법제도 현황, 관련 주요 아젠다의 국제 협상 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

○ 국내 병원체 자원의 관리 강화

- 신속한 백신 개발을 위한 해외 병원체 자원의 접근 제한 및 이익 공유 요구에 대비, 국내 병원체 자원의 관리 강화*

* 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」 제정('17.2월)

3 2018년 추진계획

① 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련('18년, 270백만원)

○ ABS(Access to genetic resources and Benefit-Sharing) 관련 정보의 종합 DB 및 포털 지원체계 구축

○ ABS 관련 정보(국가별 자원은행, 접근기관 안내 등), 세부 절차별 이용 방법 등 단계별 체크리스트 지원

* ABS 국내외 사례 수집, 분석 및 제공(모범 사례집 발간)

② 해외 유전자원 대체를 위한 국산 유전자원 확보 및 DB화

○ 병원체연구자원 확보 강화

- 분야별병원체자원전문은행 2개소 운영
- 세균, 진균, 난배양성 세균 병원체자원 수집 및 자원화
- 국내분리 신변종 및 희귀 병원체자원화 연구

○ 병원체자원정보시스템 운영 및 고도화

- 전문은행 정보 연계 기능 및 병원체자원정보 관리 기능 고도화

○ '과학기술정보통신부 생명연구자원 정보센터(ARIS)' 구축 및 활용

- 동물, 식물, 미생물, 실험동물, 인체유래물 등에 관한 DB 확보

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 나고야의 정서에 따른 제약지원 마련	ABS 관련 동향 분석 자료	ABS 관련 국내외 법제도 분석	ABS 관련 계약서(MAT, MTA 등), 국내외 모범사례 발굴 연구	ABS 대응 국내 시스템 및 국내외 주요 쟁점 분석	ABS Help-desk 역량 강화
② 해외 유전체 자원 국산 자원 및 DB화	<ul style="list-style-type: none"> 분야별 병원체 자원전달은 2개소 국내 병원체 등 수집 강화 전문 연계기 정보 개발 병원체 자원 정보관리 고도화 	<ul style="list-style-type: none"> 분야별 병원체 자원전달은 4개소 국내 병원체 등 수집 강화 전문 연계기 운영 자원 정보관리 고도화 	<ul style="list-style-type: none"> 분야별 병원체 자원전달은 5개소 국내 병원체 등 수집 강화 전문 연계기 운영 자원 정보관리 고도화 	<ul style="list-style-type: none"> 분야별 병원체 자원전달은 6개소 국내 병원체 등 수집 강화 전문 연계기 운영 자원 정보관리 고도화 	<ul style="list-style-type: none"> 분야별 병원체 자원전달은 7개소 국내 병원체 등 수집 강화 전문 연계기 운영 자원 정보관리 고도화
	ARIS DB 확보 및 운영	ARIS 기능 보완	ARIS 기능 보완	ARIS 기능 보완	ARIS 기능 보완

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	1,555	2,065	510	
감염병표준실험실 운영 _병원체연구자원관리 (보건복지부)	1,105	1,595	490	
감염병관리기술연구개발 _국가표준병원체자원개발 및 활용 (보건복지부)	200	200	-	
생명공학 연구자 지원 ABS Help-Desk 구축 운영 (과학기술정보통신부)	250	270	20	

4-3-③. 보건신기술 인증제도를 활용한 국내 개발 의약품 사용 촉진

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 국내 최초로 개발된 보건기술의 우수성을 인증하고 초기 시장 안착을 지원하기 위해 **보건신기술 인증제도 운영 중('08년~)**
- 국내 개발 신약은 현재 29개 품목에 달하나, 보건신기술 인증 의약품은 **9건에 불과**(이 중 7건은 인증기간 만료)
- 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**

□ 과제 목표

- 기술개발기간 및 투자 회수에 장기간이 소요되는 보건 산업의 특성을 고려하여, 인증 기술이 **실질적인 인증 혜택**을 받을 수 있도록 인증기간 개선
- 보건신기술 인증을 받은 의약품분야 중소벤처기업의 초기 시장 진입을 위한 사업화 연계 지원 및 국공립병원 등 대상 **인증제도 홍보 강화**

2 과제 내용

① 보건신기술 인증 의약품의 인증기간 연장

- 의약품에 대한 보건신기술 인증기간을 현행 3년에서 **최대 5년으로 연장**하여, 인증에 따른 **실질적인 혜택**을 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

3 2018년 추진계획

① 보건신기술 인증 의약품의 인증기간 연장

- 보건신기술 인증기간 연장을 위한 보건의료기술진흥법 시행령 개정 (현행 3년→최대 5년, '18.2월)
 - 인증에 따른 실질적인 혜택을 받을 수 있도록 기존 인증기업들에 대한 추가 인증기간 연장 추진('18.3월~)

② 보건신기술 인증 의약품 초기 시장 안착 지원 확대

- 보건신기술 인증 의약품에 대한 국공립병원 처방의약품 목록 의무 등재·우선입찰 논의('18년, 400백만원)
 - 보건신기술 인증 의약품의 국공립병원 처방의약품 목록 의무 등재·우선입찰에 대한 의견을 얻기 위한 국공립병원 및 보건소 관계자 대상 설문조사 실시('18.5월~6월, 1회)
 - 보건신기술 인증 의약품의 국공립병원 처방의약품 목록 의무 등재·우선입찰 관련 국공립병원 및 보건소 관계자 대상 자문회의 개최 ('18.9월, 1회)
- 보건신기술 인증 의약품에 대한 국내외 품질인증(GMP 실사 및 해외 컨설팅 비용) 지원
 - 보건산업진흥원 지원사업 연계를 통한 보건신기술 인증 의약품에 대한 국내외 품질인증(GMP 실사 및 해외 컨설팅 비용) 지원

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① 보건기술 인증 약품의 인증기간 연장	· 보건의료기술 진흥법 시행령 개정 (3년→5년)	-	-	-	-
② 보건신기술 인증 의약품 초기 시장 안착 지원 확대	· 국공립병원 및 보건소 관계자 대상 설문 및 면담 · 진흥원 지원 사업 연계지원	· 국공립병원 및 보건소 관계자 대상 인증기술 및 적용제품 홍보강화 · 진흥원 지원 사업의 지속적인 연계지원	· 의료기관 중심의 관련 국내학회 참여 홍보 확대 및 온·오프라인 홍보강화 · 진흥원 지원 사업 연계지원 확대	· 의료기관 중심의 관련 국제학회 참여 홍보 확대 및 온·오프라인 홍보강화 · 진흥원 지원 사업 연계지원 지속적 확대	· 의료기관 중심의 관련 국내·외 학회 참여 홍보 지속 강화 · 진흥원 지원 사업 연계지원 안정화

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	-	400	400	
중소·벤처기업 기술 활성화지원관리사업 (한국보건산업진흥원)	-	400	400	

4-3-④. 안전한 의약품 유통을 위한 선진 유통체계 확립

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 세계적으로 의약품 도매상의 기능은 영업·물류에서 정보서비스 및 종합 유통 솔루션 제공 기능으로 진화하고 있음
- 이에 미국, 유럽 등 제약 선진국들은 의약품 유통·물류 과정의 품질관리를 위해 각종 규제나 가이드라인을 발간·운영 중
- 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

□ 과제 목표

- EU, FDA 등 국제 규제와의 조화를 위한 한국형 의약품 유통관리 기준(GDP: Good Distribution Practice) 재정립
- 의약품 유통구조 선진화를 위한 제도 개선방안 마련

2 과제 내용

- 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 도매 업체 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

3 2018년 추진계획

① EU, FDA 등 국제 규제와의 조화를 위한 한국형 의약품 유통관리 기준 (GDP: Good Distribution Practice) 재정립

- 의약품 유통품질관리 분야 발전방향 논의 토대 마련을 위하여, 의약품 유통분야 약사감시 정례·상시화 등 유통품질관리 현황 기초자료 조사
 - * 2018년 의약품 도매상 약사감시는 상·하반기 각 1회(50여개 업체, 총 100여개 업체)를 예정하고 있으며, 추가로 상시감시 계획 중

② 의약품 유통구조 선진화를 위한 제도 개선방안 마련

- 의약품 일련번호 보고 제도*의 안착을 통한 의약품 유통 이력 추적 기반을 마련하여 의약품 불법 거래행태 감소 도모
 - * 의약품의 최소 유통단위에 고유번호인 일련번호를 부착·실시간 보고를 통해 모든 유통단계에서 이력추적·관리하여 의약품의 안전관리 및 유통투명화 제고
- 정부·유통협회·제약협회 등으로 구성된 의약품 일련번호 제도개선 협의체 운영을 통하여 제도 보완사항 도출, 의약품 유통구조 선진화 도모

4 연차별 이행계획

실천 과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
① EU, FDA 등 국제 규제와의 조화를 위한 한 국형 의약품 유통관리 기준 (GDP: Good Distribution Practice) 재정립	· 약사감시 및 기본자료 조사	· 약사감시 및 기본자료 조사	· 의약품 유통 구조 실태조사	·	·
② 의약품 유통 구조 선진화를 위한 제도 개선 방안 마련	· 의약품 일련번호 제도개선 협의체 운영	· 의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령 고시 개정	·	·	·

5 소요 예산

(단위 : 백만원)

사업명 (소관부처)	예산			비고
	2017년	2018년	증감	
합계	1,070	1,060	△ 10	
의약품관리종합정보센터 구축 및 운영 (보건복지부)	1,070	1,060	△ 10	

4-3-⑤. 제약기업에 대한 온실가스 배출권거래제 적용 방식 개선 노력

1 과제 개요

□ 추진 필요성

- 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
- 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

□ 과제 목표

- 제약 업종의 특성에 맞는 배출권거래제 제도 운영

2 과제 내용

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

3 2018년 추진계획

1 제약 업종의 특성을 반영할 수 있는 배출권거래제 제도 운영 노력

- 배출권거래제 협의체(관계부처), 산업계 간담회, 제도 설명회 및 공청회 등을 통해 다양한 이해관계자와의 소통 강화(연중)
 - 배출허용총량 및 업종별 사전할당량 설정, 유상할당 업종 선정, 기타 제도 개선사항 등에 대한 의견 수렴
- 「2030년 국가 온실가스 감축목표 달성을 위한 기본로드맵」 수정·보완 사항을 반영한 제2차 할당계획 확정('18.6월)
- 확정된 할당계획을 바탕으로 업체별 할당 완료('18년 하반기)

4 연차별 이행계획

실천과제	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
1 제약 업종의 특성을 반영할 수 있는 배출권거래제 운영 노력	· 제2차 할당 계획 확정 과정에서 업계 의견 수렴	· 제2차 계획 기간 운영 중 업계 간담회· 설명회 운영	· 제3차 할당계획 수립 과정에서 업계 의견 수렴	· 제3차 계획 기간 운영 중 업계 간담회· 설명회 운영	· 제3차 계획 기간 운영 중 업계 간담회· 설명회 운영

* '18.2월말까지 추진계획이 미수립·미확인된 과제 ('18년 연말에 재확인 예정)

1-1**4차 산업혁명을 주도하는 차세대 미래 유망 분야 육성****1-1-④. 스마트 제조공정을 위한 기반 기술 개발****② 제약분야 스마트공장 보급·확산 유도**

- 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

- 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

1-2-①. 오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화

② 대학·연구소가 보유한 신약 후보물질의 상업화 연계 지원

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

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

1-2-②. 신약 재창출 연구 지원

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

1-3 공익 목적의 제약 분야 R&D 투자 추진

1-3-③. 백신 자급률 향상을 위한 R&D 전략 마련

③ 신속한 허가·심사를 위한 평가기술 개발

- 백신 임상평가 시료의 면역원성 평가 수행을 위한 국가 표준실험실 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

2-1 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화

2-1-①. 양질의 생산·연구개발 인력 확충

1 제약·바이오의약품 생산 전문인력 양성체계 구축

- 제약바이오의약품 생산 전문인력 교육강사 확보를 위해 해외 전문인력 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

2 제약·바이오의약품 연구개발 인력 확충

- 신약 연구개발 전문인력 확보를 위해 의학과·약학과 등의 인증평가 항목에 신약 연구개발 관련과목 추가 검토

2-1-③. 임상시험 경쟁력 강화를 위한 인력 양성 강화

3 임상시험 전문인력 제도 개선

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

2-2-①. 제약산업 분야에서 양질의 신규 일자리 창출 확대

1 제약바이오 인접학과 졸업생에게 신규 일자리 제공 확대

- 제약기업 취업을 원하는 인접학과 졸업생에게 이론·실습 단기 교육을 지원하는 프로그램 도입

* '보건산업 인재양성센터' 등을 통해 인접학과 졸업생 등에게 신약개발 전 주기 이론·실습 단기교육 지원

- 높아지는 실업을 고려하여 일자리를 신규 창출하는 제약기업에 대하여 세제 지원을 확대하는 방안 모색

2-2-②. 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성

- 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

* 일자리위원회 추진 검토 중

4-1 정책금융지원, 세제지원 등을 통한 민간투자 활성화

4-1-①. 제약 바이오 투자 활성화 지원

- ③ 민간 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

4-1-②. 민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대

- 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

4-2 신약 개발 활성화를 위한 제도적 기반 강화

4-2-①. 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선

- ① 첨단 바이오의약품의 특성을 반영한 약가 인허가 제도 마련
 - 기존의 경제성평가 제도를 통해 비용효과성 입증에 어려운 첨단 바이오의약품에 대한 합리적인 약가 결정 제도 마련

4-2-②. 의약품 건강보험 등재 제도 보완

- ① 약가 제도의 신약 연구개발 유인 제고, 적정 가치 인정방안 검토
 - 약가 제도 개선방안 논의를 위한 민·관 협의체를 통해 신약 연구개발 유인 제고 등을 위한 중장기 제도 운영방안 연구

4-3-②. 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련

- ① 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련
 - 보건산업진흥원·제약기업 및 관련 협회 간 협의체 구축을 통해 나고야의정서에 대한 대응방안 및 협상 노하우 공유 기회 마련