



## 신약 개발 역량 제고를 위한 R&D 강화

- 4차 산업혁명을 주도하기 위해 **정보통신기술(ICT) 활용 신약 개발** 및 **치매·유전자 치료제** 등 차세대 바이오신약 개발 등 **스마트 신약과 관련 구체적 프로젝트\***에 대한 실행 방안을 마련한다.
- \* (스마트 신약) ① 신약개발 재창출 인공지능 개발, ② 스마트 임상시험 플랫폼, ③ CDM(공통데이터 모델, Common Data Model) 기반 임상정보통계 활용, ④ 바이오신약·재생의료기술, ⑤ 치매 진단 치료제 등
- 임상시험 경쟁력 확보를 위한 **스마트 임상시험 인프라** 구축 및 **첨단 융복합 임상신기술** 개발도 추진한다.
- **희귀·난치질환** 치료제, **치매 극복**을 위한 맞춤형 치료제 등 공익 목적의 제약 R&D 투자\*를 확대하고, **제2기 재생의료 지원사업\*** ('19~'25)의 '19년 연구개시를 목표로 예산을 확보할 계획이다.
- \* 국가치매극복기술, 희귀질환 치료기술개발 등
- \* 4대 전략 분야(세포치료기술, 유전자치료기술, 조직공학치료기술, 재생의료 기반기술), 20대 중점기술 개발 과제 및 64개 중점 핵심기술

## 전문인력 양성 및 창업 지원

- 신약개발 등에 필요한 다(多)학제 간 **융합지식** 및 **실무역량**을 갖추고, **신(新) 시장 창출**에 핵심 역할을 할 전문 인력을 양성하기 위해 제약 산업 특성화 대학원 등을 지원한다.
- 제약 기업 특성에 맞는 **지원과 투자**를 받도록 유망 기술 발굴, 맞춤형 컨설팅 등을 지원하는 '**보건산업 혁신창업지원센터**' 등 **사업화 전(全)주기** 지원체계도 구축한다.
- 또한, 제약·바이오 분야의 **생산·연구·사무, 영업** 등의 전문 인력 양성 교육도 공공·민간이 협업하여 다양하게 추진한다.

## 현장수요 중심 수출 지원체계 강화

- 우리나라 제약기업의 해외 진출을 지원하기 위해 CIS(Commonwealth of Independent States, 우즈베키스탄·카자흐스탄 등)·중국의 보건 및 품목인허가 담당자 대상으로 초청연수 진행하여 한국 제약·의료기기기업 진출 기반을 마련한다.
  - \* '13~'17년 중남미 중심의 G2G(정부 대 정부) 협력에서 확대하여 러시아·CIS, 중국·아세안, 중동 등 전략적 신흥국을 대상으로 추진
- 제약기업들이 수출시 필요한 해외 현지 정보를 수집 및 고급화하여 사용자 편의성을 확대하고, 백신 연구개발 지원을 위한 민관 협력 펀드인 글로벌헬스기술연구기금\*(RIGHT)도 조성한다.
  - \* RIGHT The Research Investment in Global Health
  - \* (목표) 글로벌 보건증진을 목표로 백신 및 진단, 바이오신약개발 연구기금 설립
  - \* (정부) 250억 원(50%) + (기업) 125억 원(25%) + (게이츠재단) 125억 원(25%)

## 제약산업 육성 기반 조성

- '12년 도입된 혁신형 제약기업 인증제도 중 사회적 책임 및 윤리성 요건, 인증취소기준 등 합리적 제도 개선을 추진한다.
  - \* 현행 취소 기준인 과징금(6억 원 ~ 5백만 원 이상)을 리베이트액(5백만 원 이상)으로, 횟수는 3 → 2회 이상으로 변경하고, 기업 임원이 직원에게 비윤리적 행위를 해서 벌금형 이상 받을 경우 인증 취소 등
- 의약품 연구개발만 전담하는 기업도 혁신형 제약기업으로 인증 받을 수 있도록 제약기업 범위를 확대하는 방안도 추진한다.

- 또한, 이날 위원회에서는 혁신형 제약기업 인증기준 중 “**사회적 책임 및 윤리성**” 제도 개선안(3.13. 보도참고자료(혁신형 제약기업의 사회적 책임과 윤리성 기준 강화된다!) 참조)과,
  - ‘12년 혁신형 제약기업으로 최초 인증되어, ‘15년 인증 연장된 34개 기업에 대한 **인증연장 평가계획(안)**도 심의가 이루어졌다.
  
- 한편, 보건복지부는 지난 3월 29일 의료기기산업·화장품산업 발전 기획단 회의를 통해 의견수렴 한 “**2018년도 의료기기산업·화장품산업 시행계획**”도 30일 확정 발표하였다.
  - 의료기기 시행계획의 주요내용은 **헬스케어 융합기술** 개발, 범부처 (복지부·산업부·과기정통부) **R&D 예비타당성** 조사 추진, “**의료기기 산업육성법**” 제정 등 18개 과제를 추진하는 것이다.
  - 화장품 시행계획의 주요내용은 **피부과학 응용기술** 개발, 해외 **화장품 시장 개척** 지원 및 해외 **판매장 운영**, “(가칭)**화장품산업진흥법**” 제정 등 16개 과제를 추진하는 것이다.
  
- 보건복지부 양성일 보건산업정책국장은 “이번에 2018년 제약·의료기기·화장품산업 육성지원 시행계획이 **확정 발표**됨에 따라 관계부처와 협업하여 보건산업 종합계획을 차질 없이 추진할 수 있게 되었다”고 밝혔다.
  - 또한 “**4차 산업혁명의 기회를 잘 활용하고 혁신성장 선도산업으로 도약하여 국민에게 건강과 일자리를, 기업에 새로운 기회를 드릴 수 있도록 최선의 노력을 다하겠다**”고 강조하였다.

**참고1**

**2018년 제약산업 시행계획 세부내용**

	‘17년 (제1차 종합계획)		‘18년 (제2차 종합계획)		주요 추진과제 (‘18.3월 기준)
	과제수	예산	과제수	예산	
신규	-	-	29개	553억 원	<ul style="list-style-type: none"> <li>▣ 스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화(38억 원) - 스마트 임상시험 센터 구축 등 3개 과제</li> <li>▣ 인공지능을 활용한 신약 R&amp;D(34억9000만 원) - 인공지능 활용 신약개발 생태계 조성 등 2개 과제</li> <li>▣ 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력양성(10억 원) - 4차 산업혁명 관련 전문 인력양성 체계 구축, 1개 과제</li> </ul>
유지	101개	3,749억 원	105개	2,505억 원	<ul style="list-style-type: none"> <li>▣ 제약산업 상용화·제품화 전문인력 양성(15억200만 원) - 제약바이오 사무 및 영업 전문인력 양성, 1개 과제</li> <li>▣ G2G 협력 확대를 통한 해외 진출 촉진(14억100만 원) - 민관 합동 보건의료협력사업단 파견 등 3개 과제</li> </ul>
확대	8개	40억 원	18개	1,265억 원	<ul style="list-style-type: none"> <li>▣ 신약 재창출 연구지원(65억7800만 원) - 공공기관 중신의 신약재창출 연구기반 조성, 1개 과제</li> <li>▣ 안전한 의약품 유통을 위한 선진 유통체계 확립(10억6000만 원) - 한국형 의약품 유통관리 기준제정립 등 2개 과제</li> </ul>
완료	18개	-	-	-	
합계	127개	3,789억 원	152개	4,324억 원	

4대목표	추진전략	실천과제	예산 (단위 : 백만원)
<b>총 계</b>			<b>432,368</b>
1. R&D	① 4차 산업주도 미래유망분야 육성	① 스마트 임상시험 플랫폼 구축 및 네트워크 강화	3,800
		② 첨단 바이오의약품 R&D 지원 확대	127,570
	② 신약개발 지원체계 고도화	③ 인공지능을 활용한 신약 R&D	3,490
④ 스마트 제조공정을 위한 기반 기술 개발		6,544	
③ 공익목적 R&D 투자	① 오픈이노베이션 기반 신약 R&D 활성화 지원	② 신약 재창출 연구 지원	33,873
		③ 첨단의료복합단지의 R&D 지원 기능 강화	6,578
		④ 희귀난치질환 치료제 개발을 위한 R&D 확대	53,688
	② 감염병 치료제 개발을 위한 R&D 확대	118,464	
③ 백신 지급률 향상을 위한 R&D 전략 마련	17,053		
④ 공익 목적의 연구자 주도 임상시험 지원	12,764		
<b>소 계</b>			<b>383,874</b>
2. 인력양성	① 전문인력 양성 강화	① 양질의 생산연구개발 인력 확충	9,262
		② 제약산업 상용화제품화 전문인력 양성	1,502
	② 일자리 창출 지원	③ 임상시험 경쟁력 강화를 위한 인력 양성 강화	3,247
① 제약산업 분야에서 양질의 신규 일자리 창출 확대		690	
③ 창업활성화	② 4차 산업혁명을 주도하는 전문 인력 육성	1,000	
	① 제약바이오 기술창업-사업화 지원체계 구축	7,044	
<b>소 계</b>			<b>25,035</b>
3. 수출지원	① 해외진출 플랫폼 구축	① 한국 제약산업 브랜드 가치 제고	200
		② 제약산업 글로벌정보센터 운영	315
	② 수출 역량 향상	③ G2G 협력 확대를 통한 해외 진출 촉진	1,401
① 시설 고도화 및 cGMP 투자 지원		7,100	
③ 현지시장 진입 활성화	② 해외 제약 전문가 활용으로 글로벌 진출 지원	240	
	③ 수출방식 다양화를 통한 의약품 수출 확대	150	
	① 제약산업 글로벌 컨설팅 지원	1,902	
<b>소 계</b>			<b>13,278</b>
4. 제도개선	① 민간투자 활성화	② 해외 전략적 협력사 파트너링 강화	180
		③ 글로벌 시장진출을 위한 해외거점 설립 지원	1,790
	② 제도적 기반 강화	① 제약바이오 투자 활성화 지원	5,100
② 민간 R&D 투자 유도를 위한 세제 혜택 확대		-	
③ 생태계 변화 반영을 위한 제도 마련	① 첨단 바이오의약품 관련 제도 개선	-	
	② 의약품 건강보험 등재 제도 보완	-	
	③ 신속하고 효율적인 임상시험 수행	1,246	
	④ 혁신형 제약기업 인증기준 등 개선	300	
	② 나고야의정서 발효에 따른 제약산업 지원방안 마련	2,065	
③ 보건기술 인증제도를 활용한 국내 개발 의약품 사용 촉진	400		
④ 안전한 의약품 유통을 위한 선진 유통체계 확립	1,070		
⑤ 제약기업에 대한 온실가스 배출권거래제 적용 방식 개선	-		
<b>소 계</b>			<b>10,181</b>

**참고2**

**2018년 의료기기산업 시행계획 추진과제**

1. 4차산업혁명 융합의료기기 핵심기술 개발(7)

- 1-1. 헬스케어 융합기술 개발
- 1-2. 가치창출 의료기기 제품 개발
- 1-3. 임상수요기반 의료기기 핵심기술 개발
- 1-4. 질환극복 진단·치료기기 개발
- 1-5. 건강보험 적용확대 대상 치료재료 개발
- 1-6. 임상지원 고도화 및 연계 강화
- 1-7. 신개발 의료기기 시장진입 지원

2. 의료기기 기업역량강화 및 국내외 시장진출 지원(4)

- 2-1. 국산의료기기 신뢰성 제고
- 2-2. 해외진출 의료기기 사후관리 강화
- 2-3. 국내기업의 해외 현지거점화 지원
- 2-4. 해외시장 정보제공

3. 의료기기산업육성 및 시장진입 제도 마련(3)

- 3-1. 첨단·혁신기술 친화적 급여정책 도입
- 3-2. 신의료기술 시장화 촉진
- 3-3. 의료기기 임상·허가요건 완화

4. 의료기기산업 전주기지원 인프라 구축(4)

- 4-1. 범부처 R&D 지원체계 구축
- 4-2. 의료기기 규제대응 기반 구축
- 4-3. 기업 전주기 컨설팅 기반 구축
- 4-4. 의료기기 전문대학원 도입

**참고3**

**2018년 화장품산업 시행계획 추진과제**

1. 피부과학응용 유망기술 개발(3)
1-1. 피부과학 응용연구
1-2. 신제형 기술개발
1-3. 새로운 평가기술 개발
2. 화장품산업 체계적 지원 육성(4)
2-1. 화장품 해외사무소 운영
2-2. 화장품 특성화 대학원 설립·운영
2-3. 실무형 전문가 양성
2-4. 화장품패키징센터 구축
3. 화장품 잠재수출시장 개척지원(7)
3-1. 해외 화장품 유통환경 조사분석
3-2. 화장품 수출 비즈니스 가이드 제공
3-3. 해외 인허가 획득 지원
3-4. 화장품 소비 잠재시장 개척지원
3-5. 해외 플래그십 스토어 운영
3-6. 한국 화장품 글로벌 아카데미
3-7. 해외 박람회에 한국 화장품 관련행사 추진
4. 화장품 규제개선(2)
4-1. 포장공간비율 규정 영구적 적용 협의
4-2. 화장품산업진흥법 제정