

2019. 5



바이오헬스 산업 혁신전략

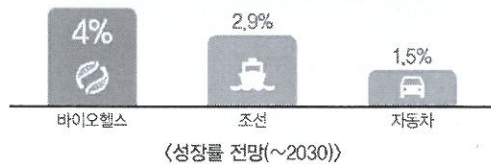
관계부처 합동

I. 추진 배경

왜 바이오헬스 산업인가?

질병극복을 통한 건강에 대한 욕구 증대

세계 바이오헬스 시장 급성장

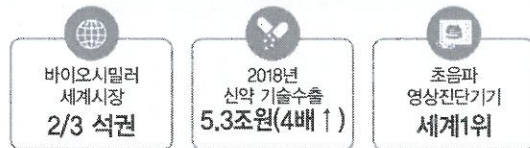


고령화에 따른 의료수요 증가



우리가 잘 할 수 있는 산업

제약 바이오산업 잠재력 표출



뛰어난 인프라



II. 추진 경과

현장 목소리를 담은 혁신전략

2018~2019. 5
(총15회)

제약·의료기기 등
업계 간담회

2018. 5~7

관계부처
규제개선 TF

2019. 1~

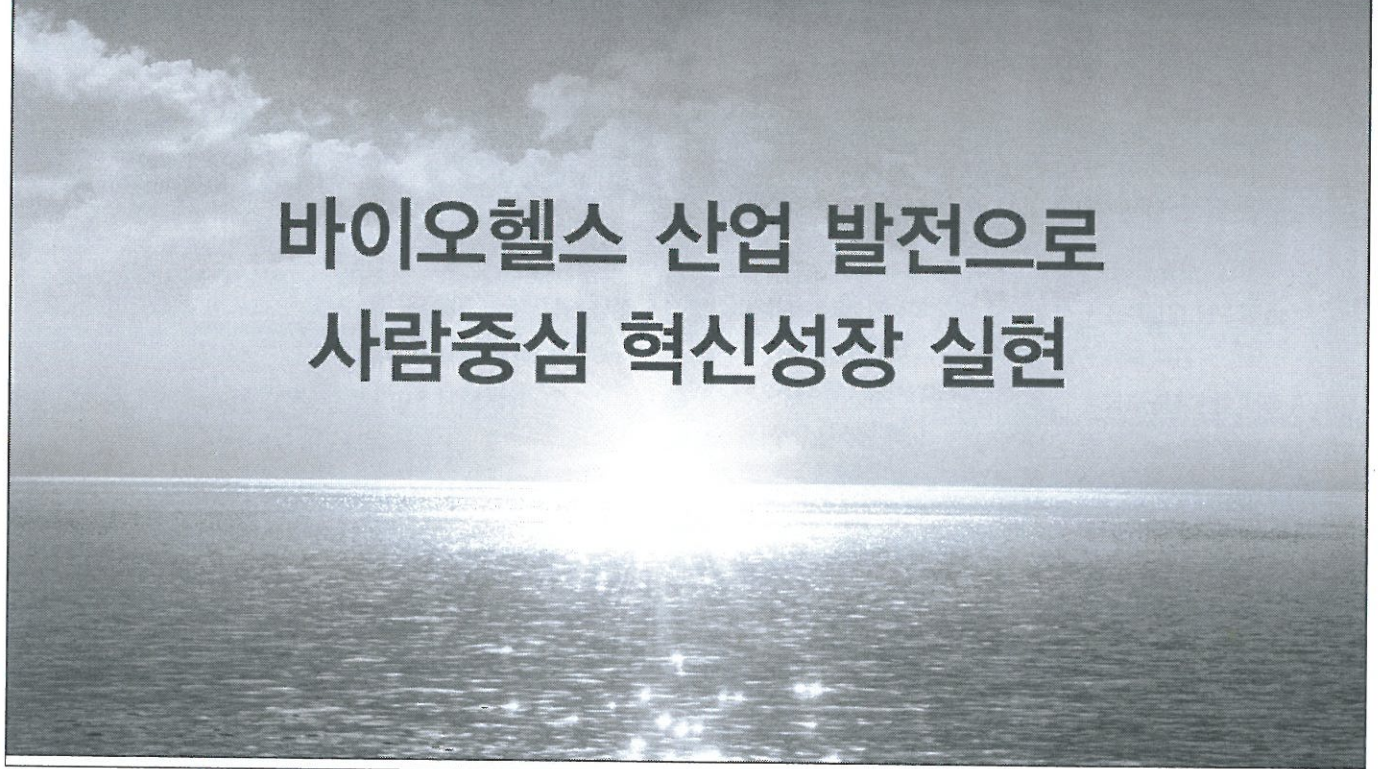
바이오헬스 발전전략
민관합동 TF



3

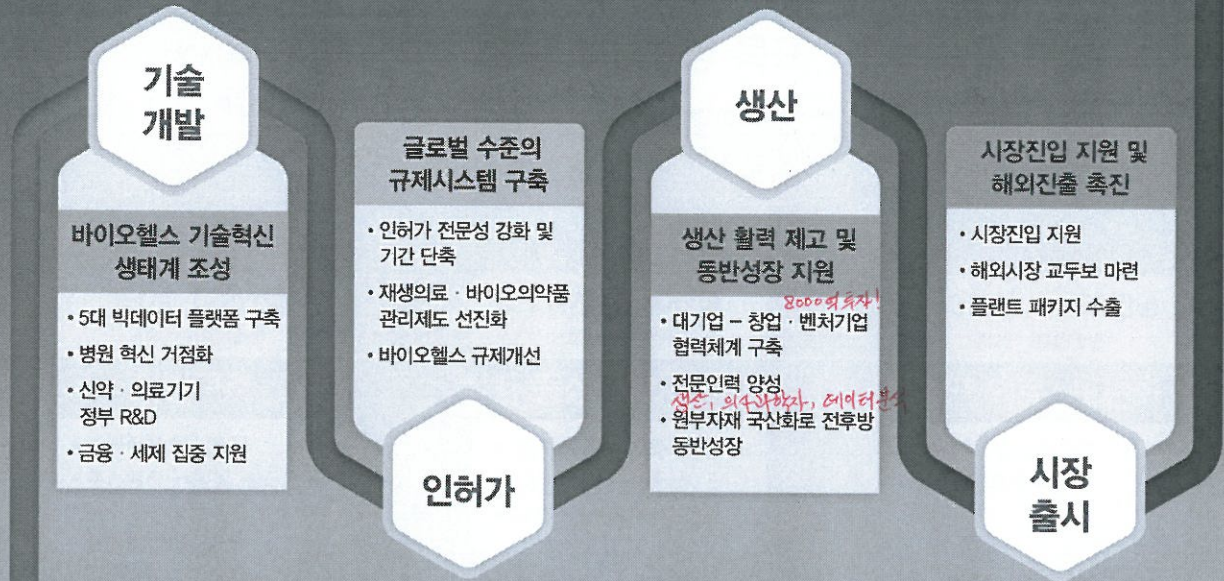
III. 비전

바이오헬스 산업 발전으로
사람중심 혁신성장 실현



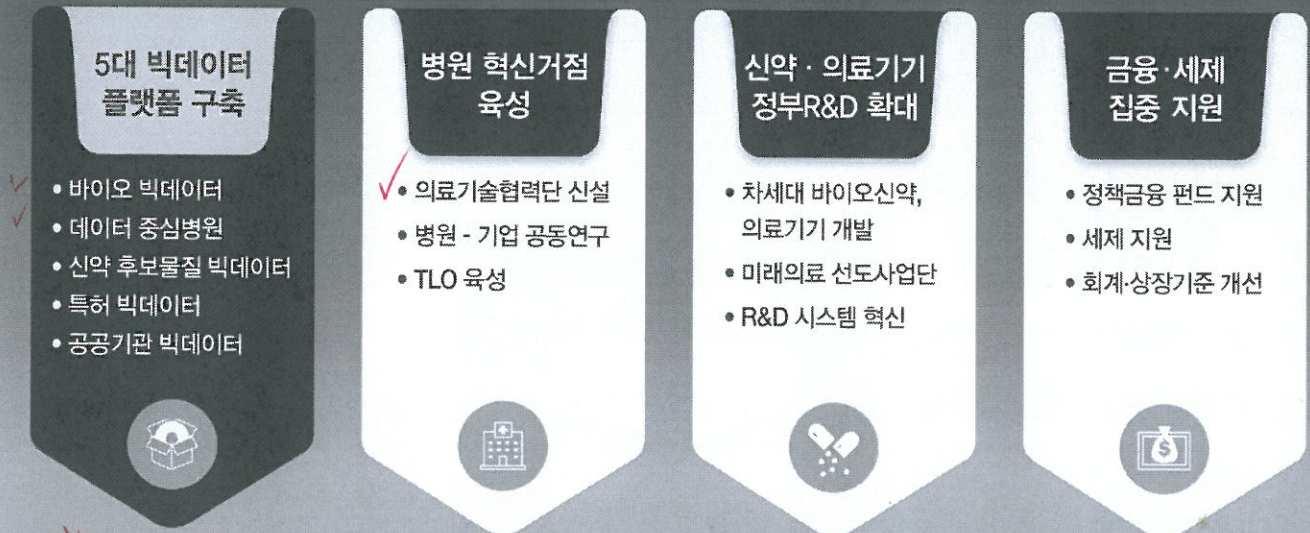
IV. 추진 전략

“사람 중심 혁신성장”



IV-1. 추진 전략 | 기술혁신 생태계

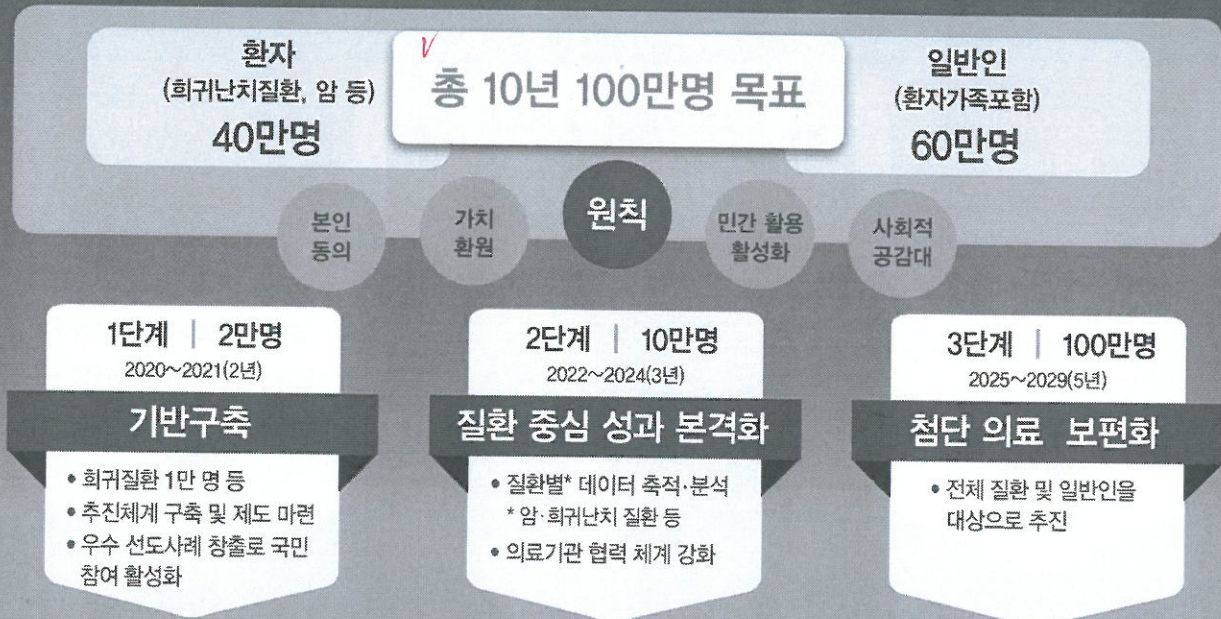
바이오헬스 기술혁신 생태계 조성



*활용, 개선, 실용화
"레이터 중심 병원"*

IV-1. 추진 전략 | 기술혁신 생태계

국가 바이오 빅데이터 구축

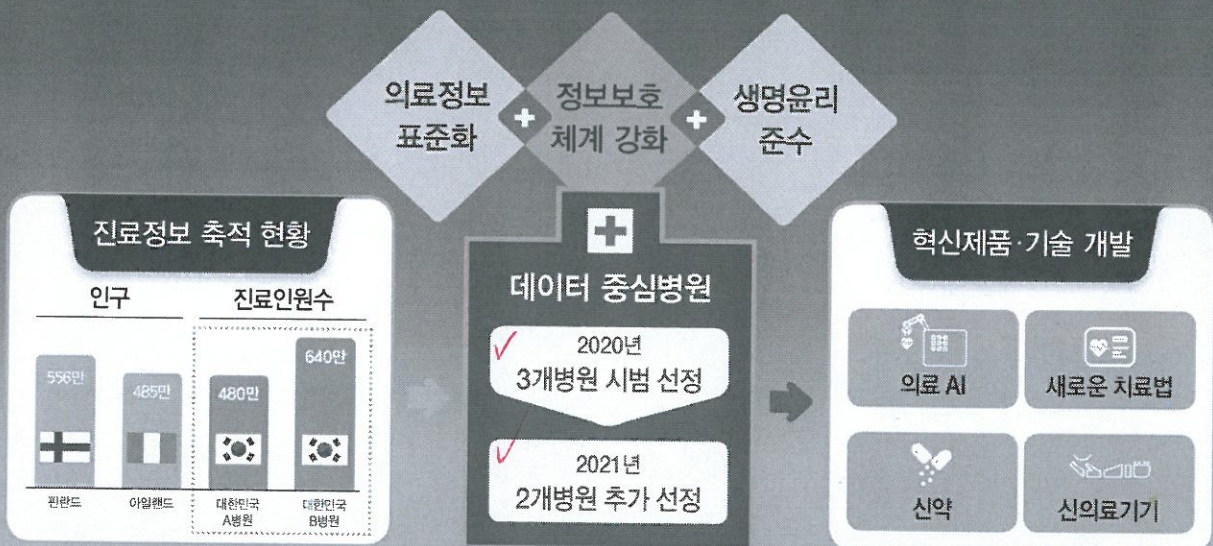


7

IV-1. 추진 전략 | 기술혁신 생태계

데이터 중심병원 구축

단일 병원 단위의 의료 빅데이터 플랫폼을 구축, 혁신제품·기술 개발로 질병극복·건강증진



8

IV-2. 추진 전략 | 인허가 규제 합리화

글로벌 수준의 규제시스템 구축

인허가 전문성 강화 및 심사 기간 단축

- 혁신신약 등 심사 전문성 강화 및 심사인력 확충
- 임상시험변경보고제 도입
- 혁신신약 패스트트랙 도입



재생의료 · 바이오의약품 관리제도 선진화

- 재생의료 임상연구 제도 도입
- 바이오의약품 전주기 안전 관리 강화



바이오헬스 규제개선

- 규제샌드박스 활용
- 규제자유특구 지정
- 규제개선 로드맵 마련



9

IV-2. 추진 전략 | 인허가 규제 합리화

재생의료 · 바이오의약품 관리 제도 선진화

재생의료

- 임상연구 제도 도입
- 국가 위원회 설치, 장기추적조사 등 안전관리체계 마련

바이오의약품

- 인체세포등 관리업 신설
- 원료세포의 유전학적 계통검사 의무화 등 허가기준 강화

충분한 임상연구를 기반으로 유효성 및 안전성 확보

10

IV-3. 추진 전략 | 생산 활력 제고

생산 활력 제고 및 동반 성장

대기업-창업·벤처기업 오픈 이노베이션 협력체계

- 대기업-벤처기업 해외 공동 IR
- 전주기 창업지원 강화



전문인력 양성

- 바이오 생산전문인력
- 의사과학자 등 연구인재
- 데이터, AI 전문가



원부자재 국산화로 전후방 동반성장

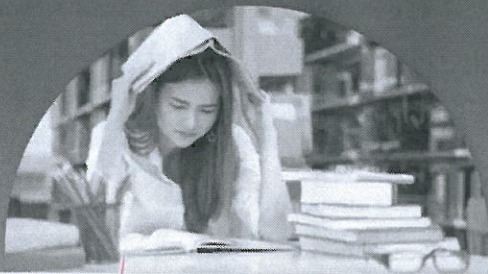
- 원부자재·장비 개발 R&D 지원
- 세포치료제 기반기술 개발



11

IV-3. 추진 전략 | 생산 활력 제고

제약·바이오 인력양성



- ① 바이오 생산전문인력
- ② 의사과학자, 의약품 개발자 등 핵심 연구개발 인재
- ③ 데이터 전문가 등 4차산업혁명 선도분야 인재

제약·바이오 인력양성 마스터플랜 수립('19)

12

IV-4. 추진 전략 | 시장 진입 및 해외진출

시장 진입 지원 및 해외시장 진출

시장 진입 지원

- 디지털헬스케어 서비스 신기술 활용 촉진
- 국산의료기기 사용자 평가 확대
- 공공의료기관 사용 확대
- 혁신기기 허가심사 특례



해외시장 교두보 마련

- GMP 등 상호인증 확대
- 현지 인프라 확충
- G2G 협력 강화



플랜트 패키지 수출

- 병원시스템 패키지 수출
- 줄기세포 플랜트 수출



13

IV-4. 추진 전략 | 시장 진입 및 해외진출

디지털 헬스케어를 활용한 환자진료 효과 제고



환자 상태 측정
(재택)



측정 정보
의료기관 전송



의료진은 환자 상태
지속적으로 확인



대면진료시 수집
정보 활용

재택 환자 모니터링 가이드라인 마련 ('19.하반기)



대면진료
질 향상

환자
안심, 만족

재택관리로
의료비 감소

14

V. 추진 로드맵

① 2019년내 단기 추진과제

세제·금융지원방안 마련, 규제개선 로드맵 마련,
인력양성 마스터플랜 수립

② 2020년 예산반영 등 중기 추진과제

바이오빅데이터, 데이터 중심병원, 인허가기간 단축, 재생·바이오의약품
안전관리강화, 대기업 - 벤처 협력체계, 혁신기기 패키지 지원

③ R&D 연구 등 장기 추진과제

R&D 4조 확대, 신약·의료기기 연구개발, 미래의료 선도사업단,
전후방산업 동반성장

15

VI. 기대효과

“사람 중심 혁신성장”



국민건강

- 희귀난치질환 극복
- 의료기술 국산화로 건강주권 확보



경제성장

- 세계시장 점유율 3배 확대
(’18) 1.8% → (’30) 6%
- 수출 확대 (5배)
(’18) \$144억 → (’30) \$500억



일자리

- 신규 일자리 30만개 창출
(’18) 87만명 → (’30) 117만명

16

2019. 5

감사합니다

관계부처 합동