
혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안

2018. 7. 19.



관계부처 합동

순서

I. 추진배경	1.
II. 규제혁신 중점 추진과제	
1. 규제 과정의 그레이존[예측 불가능성] 해소	3.
2. 인·허가 과정의 실질적 원스톱 서비스 체계 구축 ..	6.
3. 혁신·첨단의료기술 조기 시장 진입 지원	8.
4. 안전한 의료기기 ‘포괄적 네거티브 규제’ 전환	11.
III. 산업육성 중점 추진과제	
1. 의사·병원의 의료기기 연구 및 사업화 역량 강화 ·	13.
2. 국산 의료기기 성능 강화, 경쟁력 확보	16.
3. 의료기기 산업 육성을 위한 인프라 확충	18.
IV. 추진일정	19.

I. 추진 배경

◇ 의료기기는 미래형 新산업분야

- 의료기기 산업은 높은 부가가치율과 고용유발효과를 가지고 있어 산업 성장 시, 국내 기업구조 및 고용창출에 긍정적으로 기여할 것으로 전망

* (부가가치율) 의료기기 산업 58%, 자동차 산업 38%
(고용유발계수) 의료기기 산업 7.36명, 제조업 평균 6.14명

- 특히, 4차 산업혁명의 시대에 혁신·첨단 의료기기 산업의 성장이 두드러지며, 미래형 新산업으로 성장 중에 있음

* 의료용 3D 프린팅 세계 시장 성장 전망 : ('17) 7.3 → ('19) 9.7 → ('21) 12.9억 달러
(연 평균 성장률 15.3%) ('16 Markets and Markets)

- 이에 정부는 의료기기 R&D 분야 투자 규모를 빠른 속도로 증가시킴으로써 혁신·첨단 의료기기 개발을 위해 최선의 노력을 다하고 있음

* 의료기기분야 정부 R&D 투자 규모 : ('12) 2,701 → ('14) 2,943 → ('16) 3,665억 원
(연 평균 성장률 : 7.9%)

◇ 빠른 기술변화에 발맞추지 못한 낡은 규제

- 의료기기 분야는 유망산업이지만, 국민의 건강과 안전을 위해 정부의 규제가 크게 작용하는 분야임

▪ R&D 이후 시장에 진출하기까지 ①의료기기 허가, ②기존기술 여부 확인, ③신의료기술평가, ④건강보험 급여 여부 평가까지 최대 520일 소요

- 정부는 규제기간을 단축하는 등 개선 노력을 하였으나, 산업의 빠른 변화에 대해 민첩하게 대응하지 못하고 있다는 비판에 직면

* 세계 최초 확대하는 의료기기 정책, 1등 기업 배출 못해(한국경제, '18.3.30)

- ▶ 식약처 허가 이후 신의료기술평가심평원 심의를 거치는 것은 '이중규제'
- ▶ 혁신형 의료기기에 대해서 높은 보험 수가 인정 필요

□ 의료기기 시장 진입 절차



□ 의료기기 시장 진입 경로 및 비중 (2016년 기준, 총 8,236건)

① 의료기기 허가 이후 즉시 시장 진입 : 7,812건 (94.9%)

* (예시 1) 의료용 숄, 의료용 가위 등 수반되는 의료행위가 없는 의료기기
(예시 2) X-ray, CT, 검진행위 등 수반되는 의료행위가 기존기술로 명확한 의료기기

② 의료기기 수반 의료행위의 기존기술 여부 확인 후 시장진입 : 149건 (1.8%)

③ 의료기기 수반 의료행위가 신의료기술평가까지 거쳐 시장 진입 : 82건 (1%)

※ 기타 신청의 취하 및 반려 등 : 193건 (2.3%)

▪ 신의료기술평가 탈락 : 61건(0.74%), 신의료기술평가 자진취하.반려 : 24건(0.3%)

II. 규제 혁신 중점 추진과제

1 규제 과정의 그레이존 (예측 불가능성) 해소

1. 현황 : 정보부족과 참여제한에 따라 불확실성 발생

- 복잡한 규제절차로 인해 기업이 각 단계별 규제정보를 종합하여 개발 중인 의료기기의 시장진입 가능성을 명확히 판단하기 어려움
- 규제기관별로 ‘독립적’인 정보공개와 상담창구 운영이 이루어지고 있어, 여러 기관을 개별적으로 접촉해야 하는 불편 발생
 - √식품의약품안전처 (충북 오송) : 신개발 의료기기 허가도우미
 - √한국보건의료연구원 (서울) : 신의료기술평가 전문상담제
 - √건강보험심사평가원 (강원 원주) : 건강보험 등재절차 사전상담제
- 또한 기업들은 연구 개발부터 시장 진출까지 산업 전주기에 걸친 정보가 필요하나, 정보가 분산되어 통합적인 정보 획득에 한계
- 규제진행과정에서 신청인의 참여가 제한*되어 있고, 규제기준 등이 명확히 공개되지 않아 신청인의 불만 가중

* 의료기기 허가 : 기술적 특이성이 있는 의료기기에 대한 기술설명 기회 부재
신의료기술평가 : 최종 의결절차에서 의견진술 창구 부재

2. 주요 추진과제

① 의료기기 규제 절차 전(全) 주기 통합 상담 실시 ('19년 상반기)

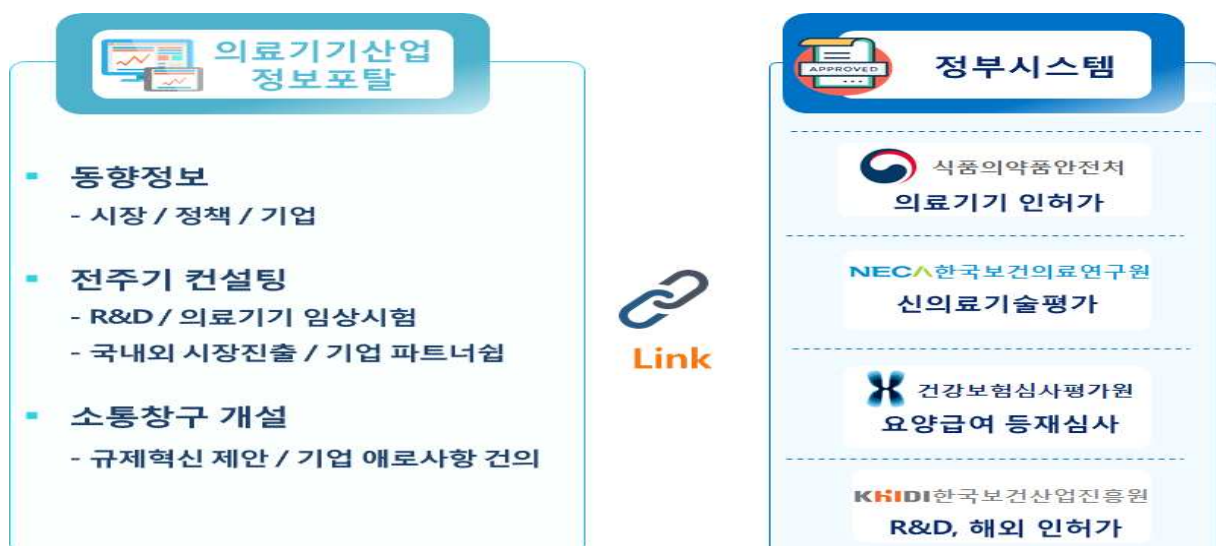
- (오프라인 통합상담) '의료기기 산업 종합지원센터*' 역할 강화를 통해 규제 제도 및 절차에 대한 전(全) 주기적 '통합 상담' 실시

* 의료기기 기업의 시장진출을 위해 각종 행정절차 및 규제현황 등에 대해 종합적 상담지원 (현원 4명, '18년 예산 3억원)

- √개발단계 : △신개발 의료기기의 상품가치 △보험 등재 시 수가 책정 전망
△R&D 관련 정부투자 유치 방법 △임상시험 설계 방법 등
- √허가단계 : △기술심사를 위한 필수 제출 자료, △안전성·유효성, 성능 평가 방법
- √평가단계 : △의료기술의 안전성·유효성을 입증하기 위한 문헌 추출 방법
△제출된 임상시험 자료의 신뢰성 관련 상담
- √탈락 후 단계 : △추후 보완해야 되는 문헌
△재신청을 위해 거쳐야 되는 추가 임상시험 관련 내용
- √보험등재 단계 : △보험수가 책정에 필요한 서류 관련 상담

- (온라인 정보포털) 각 규제기관별 홈페이지와 연동되는 통합정보 포털(portal) 시스템*을 구축하여 규제정보 등에 대한 접근성 증대

* 각종 규제관련 정보 외에 시장분석 보고서 발간, 해외 전문정보 DB제공 등



② 규제 진행과정의 전면 개방 ['18년 3분기]

- (신청인의 참여) 규제 심의과정에서 의료기기 업체의 참여 기회 강화
 - (의료기기 허가) 신개발제품의 경우, 허가심사 전에 개발자가 식약처 심사관에게 직접 설명하는 기회 부여
 - (신의료기술평가) 최종 의결 전 신청인에게 의견진술 기회부여 제도화
- * 이 경우 법정처리기간(280일) 불산입. 단, 통과 결정을 하는 경우는 생략 가능
- (전문가 영입) 관련 협회 등의 추천을 받아 첨단기술 전문가를 평가위원군(pool) 내 추가 영입, 평가위원*으로 위촉
- * 신의료기술평가위원회 및 소위원회, 보험등재 심의 담당 전문평가위원회(행위, 치료재료)

③ 규제기준·결과공개 절차 등 명확화 및 가이드북 개발 ['18년 3분기]

- (절차 명확화) 신의료기술평가의 심사 문헌범위, 심사기준, 평가결과 공개절차에 대해 명확히 규정*함으로써 과정의 투명성 강화
- * 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」(복지부 고시) 개정
- (가이드 개발) 신의료기술 평가절차 및 기준에 대한 가이드북 발간·홍보
 - (가이드북 발간) 평가 절차, 평가 방법, 신의료기술 승인/탈락 사례를 담은 가이드북 발간을 통해 평가결과의 예측가능성 증진
 - (정기 간담회 실시) 의료기기 산업계와의 정기적 간담회를 통해 신의료기술 승인을 위해 필요한 연구자료 및 절차에 대해 설명

< 제도개선 전후 비교 >

기 존	개 선 (복지부 고시* 개정)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 검토 자료의 범위를 포괄적 규정 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 체계적 문헌고찰 방법 적용 ○ 평가결과서 공개 내용 관련 규정 미비 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 평가결과를 신청인에게 통보 	<ul style="list-style-type: none"> * 「신의료기술평가의 절차 등에 관한 규정」 ○ 검토 자료 범위를 명확히 규정 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 허가단계 제출된 임상시험자료 ▪ 기술 관련 비교임상자료 등 ○ 평가결과서 공개 내용 규정 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 검토 문헌의 수, 문헌의 신뢰성 수준 ▪ 평가과정에서 평가위원들의 의견

1. 현황 : 규제기관 간 협업 부족으로 민원 발생

- 허가-평가가 동시 진행되는 통합심사 대상은 의료기기와 이에 수반되는 의료기술의 사용목적이 일치·유사한 것에 국한
 - 통합심사대상이 되지 않는 의료기기에 대해서는 별도의 기간 단축 절차 도입 필요
- 통합심사과정에서도 각 규제기관(식약처-보의연-심평원)간의 상호 협업 없이 기관별로 중복적인 보완자료를 요청하는 등 민원 발생

2. 주요 추진과제

1 신의료기술평가 '대상심의 절차 간소화' ['18년 3분기]

- (개요) (現) 2단계 대상 심의 절차 ⇨ 1단계 심의 절차로 간소화
- (기대효과) 신의료기술 평가기간 단축효과 : 280일 ⇨ 250일
 - * '외부 전문가 자문'을 통한 신의료기술평가 대상 여부 심의를 '내부 평가위원으로 대체'하여 평가 대상 심의 기간 단축

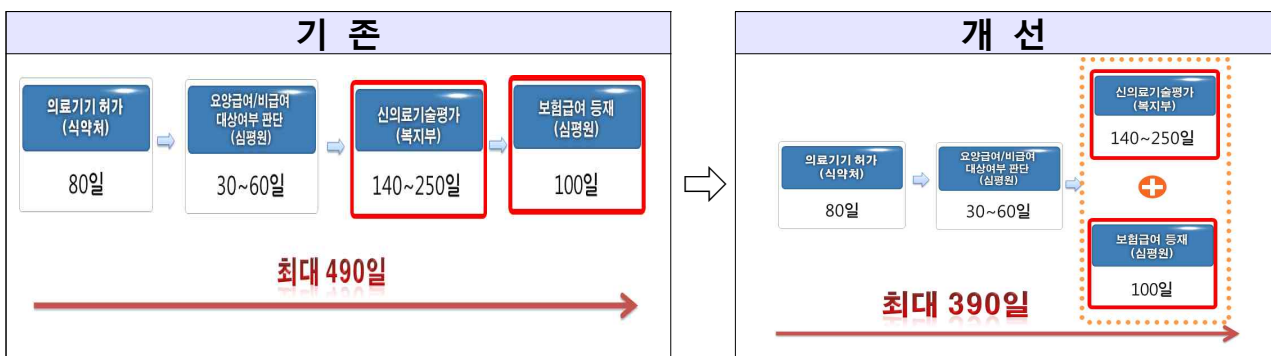
<절차 간소화 흐름도>



2 [일반심사] '신의료기술평가·보험등재심사' 동시진행 도입 ('19년 1분기)

- (개요) 통합심사 대상이 아닌 경우에도 신의료기술평가 중 비용효과성 자료가 심평원에 제출될 경우, 평가-보험등재 심의 동시 진행
 - * 신의료기술평가 통과 후 급여·예비급여 등재 등 확인기간을 단축
- (기대효과) '동시진행' 및 '평가의 대상심의 간소화'에 따른 기간 단축 : 최대 490일 ⇨ 390일

< 제도개선 전후 비교 >



3 [통합심사] 심사안전별 통합심사 전담팀 운영 ('18년 8월)

- (전담팀 구성) 심사안전별 '통합심사 전담팀'(식약처, 보의연, 심평원 지정책임자) 구성, 선임 책임담당자(식약처)가 심사일정 등을 일괄 통보
 - * ①심사안전 접수 → ②기관별 책임담당자 지정 → ③기관별 책임담당자 간 심사계획 공유 → ④선임 책임담당자가 최종 심사일정을 확정하여 신청인에게 통보
- (통합 시스템) 보완자료 필요 시, '식약처'를 통해 신청인에게 일괄 보완 요청 ⇨ 보완자료 취합 후 통합운영 심사시스템 내 보완자료 공유

✓ 식약처, 보의연, 심평원 간 심사자료를 공유하고 처리하는 '통합운영 심사시스템'

⇨ ▲ 실시간 심사자료 공유 ▲ 심사단계별 진행상황 자동알림

▲ 평가별 분석데이터 제공 등의 기능 제공 ('18년 4월 구축완료)
- (공동 의견청취) 보완자료 검토 시, 신청인의 추가적인 의견진술이 필요할 경우 기관별 담당자 간 일정 조율을 통해 공동 의견청취 창구 마련
 - * 공동의견청취 창구는 기관별 원격 '영상회의 시스템' 활용

1. 현황 : 혁신·첨단 의료기기의 시장 진입 지체

- 개발이력이 짧은 혁신·첨단 의료기기는 안전성·유효성을 입증할 연구결과 부족으로 인해 시장진입이 지체
- 어렵게 시장진입을 하더라도 혁신 가치에 대한 저평가로 기업들의 혁신·첨단의료기술분야에 대한 투자 동기 저하

2. 주요 추진과제

① 선제적 허가·심사 체계 구축 [식약처, '18년 8월]

- 혁신·첨단의료기기가 개발과 동시에 신속하게 허가될 수 있도록 '신속허가 가이드라인' 개발
- (4차산업 품목신설) 사물인터넷(IoT), 빅데이터 등 첨단기술 적용 신개발 의료기기에 대한 새로운 분류체계 마련
 - * '스마트콘택트렌즈', '질환 예후·예측검사 소프트웨어' 등 6개 품목
- (첨단의료기기 평가기준 마련) 3D 프린팅, 인공지능(AI) 등 첨단의료기기 신속허가·심사를 위한 가이드라인 마련
 - * 4차 산업기술 및 빅데이터 기반 진단용 소프트웨어 허가심사 가이드라인(총 10종) 마련

② 조기 시장진입 절차 마련 [심평원, '19년 1월]

- '혁신·첨단기술 가이드라인' 개발을 통해 '의료진의 편의 및 생산성'을 증진시키는 의료기기는 신의료기술평가 없이 시장 진입 추진
- 이 경우, 기업의 조속한 해외진출 등에 필요한 경우 별도의 예비분류 코드* 혹은 심평원 확인증 발급
 - * 보험수가를 별도로 받지 못하는 못하지만, 해외시장에서 국내 보험 등재 여부를 확인할 때 활용하는 일종의 가상 코드

√의료진의 편의 및 생산성을 증진시키는 혁신·첨단 의료기술*

⇒ 조기 시장 진입 허용하되, 의료기기 비용은 병원이 부담

* (예) AI 기반 영상진단보조프로그램 : 영상진단속도를 향상시켜 생산성을 증진

√질병진단과 치료의 효과성을 증진시키는 혁신·첨단 의료기술

⇒ 급여로 등재하여 건강보험이 부담

√환자편의에 따라 자발적으로 선택하는 혁신·첨단 의료기술

⇒ 비급여 등으로 시술비용을 환자가 부담

③ 별도 신의료기술 평가트랙 도입 (복지부, '19년 1월)

- 연구결과 축적이 어려워 문헌 평가에서 탈락했던 첨단의료기술에 대해 잠재가치*를 추가적으로 평가하여 시장 진입 기회 부여

* 기술혁신성, 대체기술의 유무, 환자의 신체적 부담 등

- (평가방식) 문헌평가 외 기술의 혁신성 등을 추가 고려하여, 안전성이 확보된 경우라면 문헌적 근거가 다소 부족하더라도 시장 진입 허용
- (가치평가위원회) 의료인 외에도 첨단기술 전문가와 환자·시민단체 관계자가 평가에 참여

- 별도 평가트랙을 통해 시장 진입이 허용된 혁신·첨단의료기술은 시장 진입 이후 의료현장 활용결과 등을 바탕으로 재평가 실시

< 제도개선 전후 비교 >

기 준	개 선
<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가항목 및 평가방법 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료기술의 안전성·유효성 ▪ 연구문헌을 바탕으로 한 검증 ⇒ 연구문헌 부족으로 신의료기술평가 탈락 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가항목 및 평가방법 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료기술의 안전성·유효성 + '잠재가치' ▪ 연구문헌 검증 + 잠재가치평가 ⇒ 연구문헌이 부족하더라도 잠재가치가 높은 기술은 신의료기술 통과

4 혁신 치료재료 보험수가 가산 (심평원, '18년 4분기)

- 기술혁신·개발 치료재료에 대한 가치평가(상한금액 가산)제도 개선으로 적정 보상체계 마련
 - (기술혁신 가치 상향) 환자안전(부작용개선) 및 기술혁신 부분(기능개선, 시술용이성, 기술혁신 평가인증 등) 가중치* 상향
 - * 최근 3년간 가치평가 요청 30품목 중 10품목 인정, 가중치 상향 개선 시 13품목 인정 예측 (가치평가 인정률 현재 33%→개선 43%)
 - (기술개발 노력 가산제도 신설) 가치평가 적용 수준의 근거자료는 충분치 않으나 유망기술과 근거개발 장려가 필요한 경우, 별도 가산*
 - * 별도 가산 : 제품 당 3년에 한해 등재품목 상한금액의 5% 가산

5 소아당뇨 의료기기 보험급여 적용 (건강보험공단, '18년 8월)

- 고가이면서 건강보험 비급여 대상인 연속혈당측정기, 인슐린 펌프(자동주입기) 및 그 소모성 재료에 대한 건강보험 급여 적용 추진
 - 인슐린펌프의 재료인 펌프용 주사기·주사바늘 급여적용 ('18년 8월)
연속혈당측정기 재료인 혈당측정기용 센서는 세부기준 마련 후 추진
 - 연속혈당측정기, 인슐린 펌프(자동주입기)요양비 현금 급여 검토 ('19년 3월)
 - * 대한당뇨병학회 통해서 연구용역(요양비 급여) 진행 중('18년 7~12월)

√선천적으로 인슐린이 분비되지 않는 **1형 당뇨**(‘소아당뇨’) 환자에게 꼭 필요한 ‘**연속혈당측정기**’ 등 의료기기가 국산제품이 없어 **해외 구매에 의존하는 실정**

√소아당뇨 환자 어머니가 해외에서 제품을 구입하는 과정에서 **무허가 의료기기 수입혐의로 고발**되는 사건 발생(최종 기소유예 결정, '18.6.29)

√**식약처의 규제개선으로 합법적 수입 가능**(‘18년 2월)

⇒ 환자의 요청이 있는 경우 ‘**한국의료기기안전정보원**(식약처 산하 공공기관)’이 직접 수입해 **환자에게 공급할 수 있는 체계** 마련(‘18.7월)

1. 현황 : 위험도 구별 없이 동일 규제 적용에 따른 비효율성

- 안전성의 우려가 적은 분야는 획기적인 규제방식 변화를 통해 의료기기의 개발 촉진 필요
- 체외진단기기는 인체에서 추출된 검체를 인체 밖에서 검사하는 의료기기로서 진단과정에서 안전성의 우려가 적음
 - * “신의료기술평가의 ‘시점 전환’을 통해 허가에 준하는 방식을 탈피 필요” (「신의료기술평가제도 정책토론회」, 의료기기 산업협회 발표자료 중)

2. 주요 추진과제

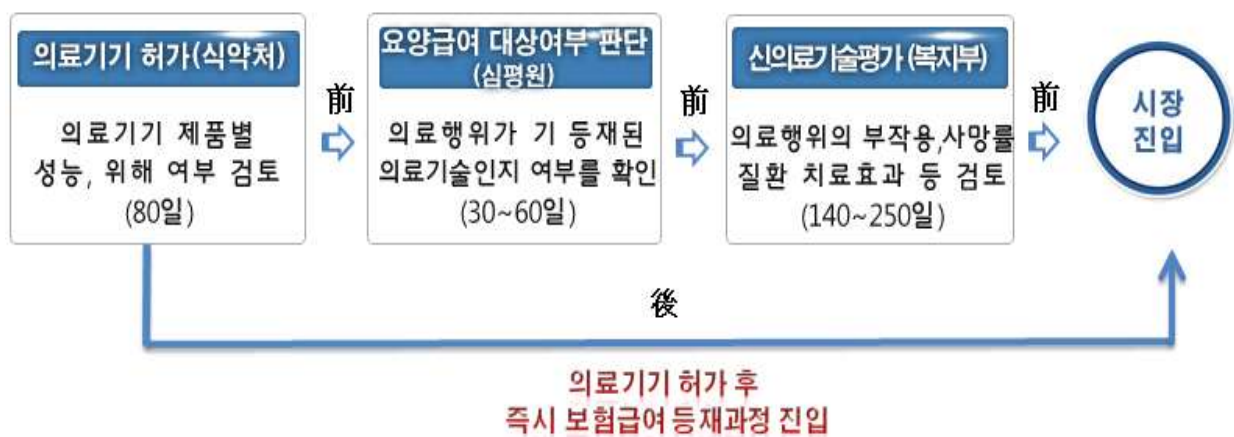
① 체외진단기기 식약처 허가절차 간소화 [식약처, '19년 3월]

- (개요) 체외진단의료기기는 중대한 변경 대상(예: 사용목적 등)을 제외한 변경사항은 업계 자율관리
- (기대효과) 변경허가 대상 및 민원처리 소요기간 단축
 - 변경허가 대상 : 713건 → 427건 ('17년 기준대비 40% 감소 예상)
 - 민원처리 소요기간 : ‘60일*’ ⇨ ‘즉시’ (최대 60일 기간 단축)
 - * 변경허가는 일반허가보다 심사항목 등이 작아 심사기간이 60일 (일반허가 : 80일)

2 체외진단분야 '선[先] 진입 - 후[後] 신의료기술평가' 전환 (복지부 '19년 1월)

- (개요) 체외진단검사 분야를 사후평가 방식으로 단계적* 전환
 - * 감염병 관련 체외진단검사 사후평가 → 체외진단검사 분야 전체 확대
 - 감염병 이외 중요 질환(암 질환 등) 검사는 진단 방법의 변화속도가 빠르고 진단결과가 수술법 결정 등에 영향을 미치기 때문에 사후관리방안 마련 필요
- (기대 효과) 체외진단검사의 신속한 시장 진입 기간 단축
 '최대 390일 ⇨ 80일 이내' (최대 310일 기간 단축)
 - 신의료기술평가 대상 감소 : 179건 ⇨ 87건 ('16년 기준, 약 51% 감소)

< 제도개선 전후 비교 >



III. 산업육성 중점 추진과제

1 의사·병원의 의료기기 연구 및 사업화 역량 강화

1. 현황 : 연구개발에 대한 병원·의사의 혁신 역량에 한계

- 의료기기 산업 생태계 조성을 위해서는 연구 인프라 보유처이며, 개발된 기술·제품의 최종 사용처인 의사와 병원의 역할이 매우 중요

* ㅎ 기업 : 응급실 근무 시 휴대용 초음파 진단기 필요성에 착안, 제품 개발·창업



- (병원 연구환경) 연구중심병원 지정('13년) 등을 통해 병원 연구 환경 조성 중에 있으나

- 혁신의료기술 연구개발 중심으로의 병원 역할에 대한 공감대 미약 및 연구수익의 병원귀속과 연구재투자를 저해하는 제도적 장벽 존재

* 연구기술 사업화 전담조직 설치에 법적인 한계가 존재하여 연구개발 특허 및 수익귀속 저해

- (연구의사) 연구 참여기회, 인센티브 부족 등으로 연구 참여의사 부족

* '17년 임상연구분야 의사 수요 대비 공급인력 부족률이 석사급 47% 박사급 48.5%로 전망

⇒ 우리가 보유한 강점(의사·병원)을 활용하여 환자 진료 뿐 아니라, **바이오-메디컬 산업을 혁신성장의 주역으로 육성하는 것은 필수**

2. 주요 추진과제

① [병원] 의료기기 연구개발에서 사업화·창업까지 적극참여 유도

- 연구중심병원에 자체 ‘산병협력단’*을 설립하고 산학협력단과 동일한 혜택** 부여(복지부, 교육부 협의 후 법률 제·개정검토, '18~)

* 병원의 보건의료 지식 및 기술을 전담하여 사업화하는 법인

** 출연재산 증여세면제(상속세및증여세법), 학술연구용품 관세감면(관세법), 기부금의 손금 불산입(법인세법), 연구용역 부가세 면세(부가세법), 연구자 보상금 비과세(소득세법) 등

- 연구중심병원을 첨단기술지주회사* 설립가능기관으로 추가(산업부)

* 기술지주회사를 통해 기술이전·사업화, 출자회사(자회사)에 대한 창업보육·기술 자문, 출자회사에 대한 투자 또는 투자 유치 기능 수행 가능

- 연구중심병원과 지방 非 연구중심병원 간의 컨소시엄 지원,
지방 병원의 연구역량 강화 및 병원 간 협력네트워크 구축(복지부)

* '18년 7월부터 3개 컨소시엄을 지원하고, 향후 지속 확대 추진

- 지역 거점병원과 연구중심병원·기업·대학·출연연간의 공동 연구를 통하여 지역의 혁신성장 지원('19.7~)

* (사례) 충남대병원, 지역 출연연·기업·KAIST 등과 의료기기 등 공동 개발('16~)

- 연구중심병원 제도 자체를 개편, 역량을 갖춘 병원을 확산('19)

- 연구중심병원 지정제를 인증제로 전환하는 세부방안을 마련하면서 인증기준을 강화하여 연구의사 양성, 산학연 협력 등 발전역량·모델을 갖춘 병원 육성

2 [의사] 환자 진료 경험을 연구 개발에 적용할 수 있는 여건 개선

○ 병원 중심의 의사 경력별 임상 연구의사 양성프로그램 신설

* 수련 전공의 ⇨ 신진 의사(7년차 미만) ⇨ 중견 의사(7년차 이상)의 경력에 맞추어 맞춤형 역량 강화* 프로그램 마련(과기·복지부, '19)

▪ 의사의 연구 참여가 소득, 승진, 교수직 유지 등에 불리하지 않도록 지원

* 병원 지원사업은 의사 등 병원에 소속된 내부 연구자에 대한 인건비 지원을 허용하고, 병원 연구실적을 교수 평가에 반영할 수 있도록 연구중심병원 재지정기준에 포함(복지부, '19)

○ 중견 임상 의사가 의료기기 개발기업 등에서 실용화연구·창업 경험을 축적할 수 있는 기반 마련(복지·과기·산업부, '19)

* 의사가 중소·벤처기업, 출연연, 과기특성화대학 등에 연구안식년에 1년 파견 근무 또는 비 안식년 때는 정기적(주 1회) 근무할 수 있도록 유인 제공

○ 대학 내에서 의사와 기초연구 과학자와의 협업연구 지원

▪ 기초의과학 대학에 설치된 선도연구센터(MRC, 35개)에 병원 임상 의사 등의 참여를 의무화(전체 연구원 중 30% 이상)

○ 의사가 되는 과정부터 연구의사 양성방안 마련

▪ 의대 교육 및 전공의 수련과정(커리큘럼) 개편방안을 마련하고, 중장기적으로 의사 양성체계(연구의사 별도 트랙 운영 등) 조정 검토

* 관계부처 및 의과대학·의학전문대학원협회, 의학교육협의회 등과 공동연구('18)

▪ 의과대학원에서 신진 의사과학자 양성프로그램 시범 운영 추진(복지부, '19)

1. 현황 : 국내 제조사의 영세성에 따른 낮은 시장 점유율

- 글로벌 기업 제품이 국내 시장을 선점*한 상태로, 보수적으로 구축된 제품선호를 깨뜨리기 어려운 상황

* 국산의 낮은 시장 점유율 : 상급종합병원의 국산 제품 사용률 8%(‘14. 보건산업진흥원)

- 의사들이 수련과정에서부터 국산보다는 외국제품에 친숙, 외산 대비 성능·신뢰도·임상근거 부족 등을 사유로 국산 사용률 저조

* 국산의료기기 사용 기피 요인 : 제품의 성능부족(28%), 브랜드 신뢰도 부족(20%), 임상자료 부족(15.5%), 사용경험 없음(5.6%)

- 우리 기술력은 최고 수준 미국 대비 약 75% 수준으로 전반적으로 선진국에 뒤쳐져 있는 반면, 후발주자인 중국과는 거의 차이가 없음

* 최고기술보유국(美) 대비 국내 기술 격차(‘17) : 의료영상융합기술(2.8년), 생체적합 재료개발기술(2.6년), 초정밀 의료용로봇기술(3.7년), 재활치료(4.6년)

- 국내 다수 의료기기 업체가 영세 기업으로 고부가가치 개발 역량이 부족하고 긴 호흡의 기술개발에도 한계

* 국내 의료기기 제조업체 중 100명 이상 종사자 수 기업은 3%에 불과, 20인 미만 소규모 기업이 81% 차지

2. 주요 추진과제

① 국산 의료기기 성능 개선·신뢰 제고 등을 통해 사용률 제고

- 국산 의료기기 성능 개선 및 외국 제품과의 비교 테스트(성능 동등성 입증)를 위한 **병원 테스트베드* 지원 확대** (복지부, '19)

* 테스트베드 지원 사업 참가 기업 : 상급병원 진출, 매출액 49% 증가

<병원 테스트베드 지원사업>

√의료기기 기업과 병원 간 컨소시엄을 구성, 의사를 통한 제품의 임상적 안전성·유효성, 사용편의성 등을 테스트

- ⇒
- ① 개선요구 사항 피드백, 제품 성능 개선 및 신뢰도 확보
 - ② 외산과의 성능 동등성 평가 입증, 대학병원 등에 진출
 - ③ 국내 사용 실적을 reference로 쌓아 해외 수출

- 국산 의료기기 사용률이 높은 병원에 국가 R&D사업 참여가점 부여 (복지·과기·산업부 '20)

② 의료기기 R&D 범부처 연계 강화 및 수행체계 효율화

- 의료기기 R&D 사업 중 공동 추진 가능 사업은 범부처 사업으로 통합
⇒ 기초·원천-임상연구-사업화 간 시너지 (복지·과기·산업부·식약처 '20)

- 통합 사업은 전문가 중심으로 단일 사업단(법인) 설립·운영 추진
⇒ 성과를 보아 여타 바이오분야 범부처사업으로 확대(관계 부처)

- 4개 부처(복지·과기·산업·식약)·전문기관을 중심으로 효율적 관리 체계 마련 및 인허가·건강보험 관련 기관도 참여하여 원스톱 지원



① 의료기기 업계 오랜 염원, 의료기기산업육성법 및 체외진단기기법 제정

- 의료기기에 대한 규제(의료기기법, 식약처)와 산업 육성 정책간의 조화를 위한 ‘의료기기산업육성법’ 제정(복지부)
 - * 양승조 의원 대표 발의 ('17.9.12 발의, 복지위 법안소위 계류 중)
 - 인공지능, 로봇, 3D프린팅 등 혁신적 의료기술 개발이 가능한 산업 생태계 조성을 위해서는 산업 육성 근거 마련
 - * 선도적 의료기기 기업 지정 및 지원, 기업 연구개발 지원, 산업 발전 기반 마련
 - ☞ 첨단의료기기 신속허가 및 맞춤형 안전관리체계 도입을 위해 발의된 ‘첨단의료기기 허가 및 기술지원 특별법’(식약처) 과의 통합 방안 검토
- 의약품과 의료기기의 중간 영역에 있는 체외진단의료기기의 기술적 특성을 고려한 ‘체외진단의료기기법’ 제정(식약처)
 - * 김승희, 전해숙 의원 대표 발의 ('17.12.22 / '17.12.29 발의, 복지위 계류 중)
 - 국내 성장 잠재력이 뛰어난 체외진단의료기기 개발 활성화 및 탄력적인 규제 적용을 위해 그 특성에 맞는 법체계 구축

② 바이오 헬스 창업 전주기 지원

- 보건산업 기술 창업 등에 투자하기 위한 “보건산업 초기 기술창업펀드 (민·관 총 300억원 이상 규모)”* 조성
 - * 바이오헬스산업 분야 5년 이내 초기 창업기업에 60% 이상 투자 계획
 - 창업 초기 기업에 투자하고, 투자기업 진단 결과에 따른 맞춤형 엑셀러레이팅(교육, 컨설팅, IR 등) 제공
- 보건산업 분야에 특화된 현장중심의 사업화 지원체계 운영을 위한 ‘보건산업 혁신창업지원센터’ 구축('18.2월)
 - ‘기술스카우터’를 활용한 실험실 유망 아이디어(기술) 발굴, 전문가 멘토링 및 투자유치 지원(Investor Relations) 등을 통해 창업기업 성장 지원

IV. 추진일정

1. 규제혁신 중점 과제 추진일정

① 규제 과정의 그레이존(예측불가능성) 해소

- 의료기기 시장진출 전(全) 주기 전문상담 실시 ('18년 4분기)
 - * 의료기기산업 종합지원센터 확대 개편
- 규제 진행과정의 전면개방 ('18년 3분기)
- 규제기준·결과공개 절차 등 명확화 및 가이드북 개발 (18년 3분기)

② 인·허가 과정의 실질적 원스톱 서비스 체계 구축

- 신의료기술평가 '대상심의 절차 간소화' ('18년 3분기)
- (일반심사) '신의료기술평가-보험등재심사' 동시진행 도입 ('19년 1분기)
- (통합심사) 심사안전별 통합심사 전담팀 운영 ('18년 8월~)

③ 첨단의료기술 조기 시장 진입 지원

- 선제적 허가·심사 체계 구축 ('18년 8월)
- 조기 시장진입 절차 마련 ('19년 1월)
- 별도 신의료기술평가 평가트랙 도입 ('19년 1월)
- 혁신 치료재료 보험수가 가산 ('18년 4분기)

④ 안전한 의료기기 포괄적 네거티브 규제 전환

- 체외진단기기 대상 허가절차 간소화 ('19년 3월)
- 체외진단분야의 선(先) 진입-후(後) 평가 도입 ('19년 1월)
 - * 감염병 체외진단기기 사후규제 실시 ('19년 1월)
 - * 체외진단기기 전체 사후규제 실시 ('19년 하반기)

2. 산업육성 중점 과제 추진일정

① 의사·병원의 의료기기 연구 및 사업화 역량 강화

- 연구중심병원 산병협력단 설립을 위한 법적 근거마련 ('18년 4분기~)
- 연구중심병원 첨단기술지주회사 설립 기관으로 추가 ('19년)
- 경력별 임상 연구의사 양성 프로그램 ('19년)
- 중견 임상 의사 실용화 연구·창업 경험 축적 기반 마련 ('19년)

② 국산 의료기기 성능강화, 글로벌 기업 수준의 경쟁력 확보

- 병원 테스트베드 지원 확대 ('19년 1분기)
- 의료기기 범부처 R&D 연계 강화 및 수행체계 효율화 ('20년)

③ 의료기기 산업 육성을 위한 인프라 확충

- 의료기기산업육성법 및 체외진단기기법제정 ('18년 4분기)
- 바이오 헬스 창업 전주기 지원 ('18년 3분기)