

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|--------------|
|  보건복지부 | | <h1>보 도 참 고 자 료</h1> | |
| 배 포 일 | 2021.8.30. / (총 6 매) | 담당부서 | 보건산업진흥과 |
| 팀 장 | 조 귀 훈 | 전 화 | 044-202-2960 |
| 담 당 자 | 변 수 원 | | 044-202-2965 |

2030년까지 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도기업 8개 육성한다

- 혁신성장 BIG3 추진회의(8.30.)에서 「혁신형 바이오기업 육성방안」 보고 -
- 글로벌 선도기업 육성을 위한 종합적 지원체계 구축 -

□ 보건복지부(장관 권덕철)는 8월 30일(월) 제14차 혁신성장 BIG3* 추진회의(주재 경제부총리)에서 「제약·의료기기 등 혁신형 바이오기업 육성방안」을 보고하였다고 밝혔다.

* BIG3: 미래차, 바이오헬스, 시스템반도체

○ 이번 방안은 2030년까지 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도기업 8개 육성을 목표로, 관계부처 합동으로 마련한 3대 전략, 9개 추진과제를 담고 있다.

□ 최근 5년간('15-'19) 제약, 의료기기, 화장품 등 보건산업은 연평균 9% 수준의 높은 성장률을 기록하며 우리나라의 새로운 성장 동력으로 자리매김하고 있다.

○ 특히 보건산업은 빠른 성장에 힘입어 고용 측면에서도 제약, 의료기기, 화장품(제조업)분야 일자리가 2017년 14만 명에서 2020년 16.5만 명으로 3년 동안 약 18% 증가하는 등 국내 일자리 창출을 견인하였다.

- 그러나 이러한 성장에도 우리나라 보건산업이 세계시장에서 차지하는 비중*이 여전히 낮고, 세계적 수준의 선도기업이 부재**하다는 점은 보건산업 지속 성장의 한계요인으로 지적되고 있다.
 - * 제약: 1.6%, 의료기기: 1.6%, 화장품: 2.9% (2019년 기준)
 - ** 글로벌 50대 기업 내 한국기업: 제약(0개), 의료기기(0개), 화장품(2개)
- 이에 성장 초기 단계의 우리 보건산업이 한 단계 도약하기 위해서는 과감한 투자와 도전으로 산업을 이끌어 나갈 글로벌 선도기업 육성이 필요하다는 의견이 지속적으로 제기되고 있다.
- 이에 정부는 제약, 의료기기, 화장품 분야에서 세계시장을 선도할 수 있는 글로벌 선도기업을 육성하고 성공사례를 창출하기 위해 다양한 방안을 마련하여 추진할 계획이다.
- 이번 「제약·의료기기 등 혁신형 바이오기업 육성방안」에 담긴 3대 전략, 9개 추진과제의 주요 내용은 다음과 같다.

1 [전략1] 선발은 엄격하게 지원은 과감하게

- ① (엄격한 선발체계 마련) 혁신형 기업을 도약형(start-up)과 선도형(scale-up)으로 구분하여 유형별 맞춤형 지원방안을 마련하고,
 - * 연간 매출액 500억 원을 기준으로 도약형과 선도형으로 구분
- 혁신형 기업을 제약·의료기기·화장품 분야별로 50개 업체 이내로 유지하되, 정기적으로 일정 비율(10%)을 탈락시키고 새로운 기업을 재선정하는 순환구조를 마련한다.
 - * 화장품산업의 경우 제도미비로 현재 혁신형기업제도 미운영중이나, '22년에 혁신형기업 20개를 우선 인증하고, 「(가칭)화장품산업육성법」 제정 후 50개 기업으로 확대 운영 예정
- 또한, 외형적 규모보다 성장잠재력과 기술가치 등 혁신성을 평가할 수 있는 평가체계를 마련하는 등 지정제도를 개선(2022년 중)할 계획이다.

② (혁신형 기업 전주기 지원) 자본력은 낮으나 기술과 성장잠재력을 갖춘 창업 7년* 미만 혁신형 기업의 안정적 정착을 지원하기 위해

* 제약·의료기기 분야 창업기업 211개 기업의 81%가 창업 후 3년 이내 폐업('14년, 보건산업진흥원)

- 바이오헬스 혁신창업 기술상용화센터(오송첨복, 2023년 완공) 및 K-바이오 랩허브(2025년 조성, 중기부) 우선 입주권을 부여하는 한편, 의료기기교육센터(Training K, 2개소, 2022년, 25억 원) 및 K-뷰티 체험홍보관(2021년 9월~)에 혁신형 기업 제품을 우선 전시할 수 있도록 하는 등 창업보육(인큐베이팅) 장소를 제공한다.
- 혁신형 기업의 혁신기술과 오송·대구 첨단의료산업진흥재단의 우수 기반시설(인프라)을 결합한 공동 연구개발(R&D)('21년 기획연구 중)을 추진하여, 첨단의료복합단지 기반시설을 통해 혁신형 기업의 아이디어가 사업화 및 인허가, 건강보험 등재, 해외진출까지 원활히 이어질 수 있도록 전주기 지원체계를 구축한다.

▶ (제약) ①신약후보물질개발(신약개발지원센터) → ②시제품 생산(생산지원센터) → ③비임상시험(실험동물센터) → ④임상시험(첨단임상시험센터) → ⑤해외진출

▶ (의료기기) ①의료기기아이디어 → ②제품화 및 시제품제작(의료기기개발지원센터) → ③비임상시험(실험동물센터) → ④임상시험(첨단임상시험센터) → ⑤해외진출

- 선도형 기업(scale-up)의 자본력과 도약형 기업(start-up)의 기술력을 연계한 공동 연구개발(R&D)을 기획 추진하는 한편, 혁신형 제약·의료기기 기업이 오송·대구 첨단의료산업진흥재단 기반시설을 이용할 경우 수수료를 최대 15% 인하(2021년 8월~)한다.

③ (혁신형 기업 재정지원 강화) 유망 기술을 보유한 혁신형 기업 육성을 위해 모태펀드 회수금(500억 원)*을 활용, 혁신형 기업 집중 투자 펀드 조성 방안을 올해 안에 마련(2021년)한다.

* 기존 모태펀드(보건계정)에서 출자한 자펀드로부터 회수 예정 금액

② [전략2] 성공사례 창출을 위한 적극적 해외진출 지원

① (해외공동연구 지원) 혁신형 제약기업과 국내외 제약기업·대학·연구소 등의 공동연구, 기술·인력교류 등 개방형 협력시스템을 구축하고(2022년 기획연구 추진),

- 혁신형 의료기기 기업 제품의 해외진출 지원을 위해 외국 기업·의료기관과의 공동연구 및 해외 임상연구 지원(2022년, 48억 원)을 추진한다.
- 아울러 현재 예비타당성조사 준비 중인 대규모 화장품 연구개발(R&D)*사업에서, 주요 수출대상국 규제 맞춤형으로 해당 국가 기업·연구소 등과 필수·고부가가치 원료·소재를 공동 개발할 수 있도록 하는 지원사업도 추진(2023년~)한다.

* 「혁신성장 K-뷰티·피부건강 기반기술 개발」(’23~’27, 2,400억 원 규모, ’21.8월 중 예타 신청

② (해외진출거점 정착지원) 세계 최대시장인 미국 진출을 체계적으로 지원하기 위해 보스턴 바이오밸리 내 지원거점을 설치하고(2022년, 11억 원), 향후 유럽연합(EU) 등 미국 외 진출 유망지역에도 새로운 지원거점을 확보하여 혁신형 기업의 해외 진출 기반을 마련할 계획이다.

- 또한, 화장품 해외 팝업부스, 홍보·판매장 등 해외 진출지원 기반(인프라)에 혁신형 기업 제품을 우선 전시하는 방안을 마련하고, 혁신형 화장품 기업의 해외 진출지원을 위한 현지 수출거점센터 설치도 추진한다.

③ (해외 진출 및 인허가 지원) 미국 FDA 허가를 받은 연 매출 1조 원 이상 블록버스터 신약 개발을 지속 지원하기 위한 펀드 또는 민관합동 기금 조성을 검토(2022년 연구용역)하고, * K-글로벌 백신펀드 500억원 반영(’22년)

- 혁신형 의료기기기업 제품의 해외진출 확대를 위한 국제인증 및 규제 대응 지원 컨설팅 제공(2022년, 5억 원)을 추진한다.

* 해외 인허가 정보제공 및 사전 상담 플랫폼 구축, 전주기 코칭 지원사업 운영

3 [전략3] 산업도약을 위한 제도적 기반 조성

① (건강보험 수가제도 개선) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 상 근거*는 있으나 통상마찰의 우려로 추진이 보류된 혁신형 제약기업 약가우대방안(시행령)을 국제적 통상질서에 부합하도록 마련하고 (2022년 연구용역 추진),

* 혁신형 제약기업이 제조한 의약품에 대하여 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용의 상한금액 가산 등을 대통령령으로 정하는 우대 제공 가능

- 혁신의료기기로 지정된 소프트웨어 의료기기를 의료기관에 보급하여 실증 및 사용 데이터 축적, 향후 기술가치 보상 마련의 근거로 활용하는 방안을 모색(2022년)한다.

② (화장품산업육성법 제정 추진) 화장품산업의 경우, 「(가칭)화장품산업 육성법」 제정안을 마련(2022년)하여 혁신형 화장품 기업 지정·지원 등 다양한 지원방안을 포함한 체계적인 지원 근거를 마련한다.

③ (우수인력 유입체계 마련) 제약·의료기기 특성화대학원과 혁신형 기업의 연계를 강화하고(2022년), 약사인력의 제약산업 진출을 지원하기 위해 약대생 대상 GMP기반 실습교육*을 실시할 '제약산업 미래인력 양성센터'를 신설(2022년, 10억 원)한다.

* 실제 산업 현장에서 이루어지는 합성 및 바이오의약품 제조공정 실습 교육

- 아울러 오송첨복재단 내 바이오인력개발센터 기반시설을 활용하여 바이오분야 생산인력 및 규제과학 전문인력을 양성하고, 대구첨단 의료복합단지 내 건립 중인 의료기술시험연수원(2024년 완공)을 활용하여 실무형 의료기기 생산공정 인력을 양성한다.

- 권덕철 보건복지부 장관은 “성장 초기 단계의 우리 보건산업이 한 단계 도약하기 위해 기업의 과감한 투자와 도전이 필요한 시점”이라며, “이번 추진방안을 통해 그간의 성장 추진력을 유지하며, 우리 혁신형 기업들이 글로벌 선도기업으로 도약하기 위한 기반이 구축되길 기대한다.”라고 밝혔다.

< 별첨 > 「제약·의료기기 등 혁신형 바이오기업 육성방안」