제약 · 의료기기 등
혁신형 바이오기업 육성방안

2021. 8. 30.

관 계 부 처 합 동

목 차

Ⅰ. 추진 배경 ····· 1

Ⅱ. 현 황 ····· 3

Ⅲ. 비전 및 추진 방향 ····· 6

Ⅳ. 혁신형 기업 육성방안

1. 선정은 엄격하게 지원은 과감하게 ····· 7

2. 성공사례 창출을 위한 적극적 해외진출 지원 ····· 10

3. 산업도약을 위한 제도적 기반 조성 ····· 13

Ⅴ. 기대 효과 ····· 15

Ⅰ. 추진배경

□ 제약, 의료기기, 화장품 등 보건산업은 혁신성장의 중추적 역할 수행 중

○ 최근 5년간 제약, 의료기기, 화장품 등 **보건산업은 연평균 9% 수준의 높은 성장**을 이루어내며 **국가 신성장동력으로 자리매김**

- 제약·의료기기·화장품 분야 **생산액은 '14년 30조 → '19년 45.9조 (52.9% 증가)**, GDP에서 **차지하는 비중**은 **'14년 1.9% → '19년 2.4%**로 증가

* 전체 제조업 대비 제약·의료기기·화장품산업 비중은 '14년 7.1% → '19년 9.4%로 증가

< 최근 5년간 보건산업 생산액 증가율 >

분야	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	연평균
제약·의료기기·화장품	9.0%	14.5%	6.0%	8.6%	6.3%	8.8%
제조업	4.4%	4.0%	7.8%	2.2%	△4.0%	2.4%

* 출처: 식품의약품안전처(2020년), 한국은행(경제통계시스템)

○ 특히, **보건산업 분야는 빠른 성장 산업으로 일자리 창출 견인**

- **제약·의료기기·화장품 분야 고용**은 '17년 14만 명에서 '20년 16.5만 명으로 **18% 증가하며 지속적 성장 추세 유지 중**

* **(고용증가율) 의약품 14.7%, 의료기기 12.2%, 화장품 10.6%** ('17→'20)

□ 또 다른 한 단계 도약을 위해서는 글로벌 리딩 기업 육성 필요

○ 꾸준한 성장에도 우리 보건산업이 글로벌 시장에서 차지하는 비중은 낮으며, **글로벌 수준의 선도기업도 부재**한 상황

* 글로벌 100대 기업 내 한국기업: 제약(2), 의료기기(4), 화장품(4)

☞ 성장 초기단계의 우리 보건산업이 한 단계 도약하기 위해서는 **과감한 투자와 도전**으로 **산업을 이끌어 나갈 글로벌 리딩 기업 육성**이 필요

* (제조업) 산업성장 초기에 선도기업 육성, 선도기업의 과감한 투자로 성공신화 창출

글로벌 제약·의료기기·화장품 기업

□ 제약= 글로벌 100대 기업 내 국내 기업 2개사

(2020년 기준, 단위 억 달러)

순위	회사명	국가	매출액($)	비고(주요특징 등)
1	Pfizer	미국	496.5	코미나티주(C19 mRNA), Prevnar 13(폐렴) 등 백신 생산
2	Roche	스위스	488.3	항암치료 분야 리딩기업
3	Novartis	스위스	474.5	자가면역질환, 항암, 심혈관질환 등 광범위한 포트폴리오 보유
50	Endo International	아일랜드	29.1	비뇨기과, 남성 건강과 내분비 질환 의약 중점 연구개발
93	**GC녹십자**	**한국**	**11.8**	독감, 수두 등 백신제제, 혈장분획제제 중점 생산
96	**광동제약**	**한국**	**10.6**	차세대 바이오벤처 투자를 위한 KD 인베스트먼트 설립

* 출처 : 'Informa Pharma Intelligence Outlook2001, Scrip100'

□ 의료기기= 글로벌 100대 기업 내 국내 기업 4개사

(2019년 매출액 기준, 단위 억달러)

순위	회사명	국가	매출액($)	비고(주요특징 등)
1	Medtronic	아일랜드	289.1	심혈관치료(CVG), 재건치료(RTG), 최소침습치료와 당뇨분야 리딩기업
2	Johnson & Johnson	미국	259.6	정형외과용(척추 등) 임플란트, 최소침습 수술기기 등 중점 생산
3	Philips Healthcare	네덜란드	212.9	초음파영상진단기기, PACS, (원격)환자감시장치 중점 생산
50	Bio-Rad Labs	미국	14.1	분자진단장비 분야 세계적 기술력 보유
84	**오스템 임플란트**	**한국**	**4.9**	국내 치과용 임플란트 시장점유율 1위
92	**삼성메디슨**	**한국**	**2.8**	초음파영상진단장치 전문기업(글로벌 영상진단기기 시장의 0.8% 차지(13위))
97	**바텍**	**한국**	**2.4**	치과용 디지털 엑스레이 주력 생산
100	**덴티움**	**한국**	**2.2**	치과용 임플란트 주력 생산, 해외 시장 점유 확대(중국, 인도)

* 출처 : Medtech Insight, 2021 MTI Company Rankings(보건산업진흥원 재가공)

□ 화장품= 글로벌 100대 기업 내 국내기업 4개사

(2020년 기준, 단위 억달러)

순위	회사명	국가	매출액($)	비고(주요특징 등)
1	L'ORÉAL	프랑스	319.5	세계 최대 종합 화장품 기업 매출액 대비 R&D 비중: 3.4%
2	UNILEVER	영국, 네덜란드	221.7	다국적 소비재 기업 매출액 대비 R&D 비중: 1.6%
12	**LG생활건강**	**한국**	**45.4**	다일 브랜드(후) 매출 2조 매출액 대비 R&D 비중: 2.8%
16	**아모레퍼시픽**	**한국**	**40.1**	세계최초 쿠션 팩트 개발 매출액 대비 R&D 비중: 2.5%
50	FANCL CORP	일본	6.1	통신판매 유통 개척자 매출액 대비 R&D 비중: 2.7%
88	**에이블 씨엔씨**	**한국**	**2.6**	워브랜드숍 신화(미샤) 매출액 대비 R&D 비중: 1.5%
100	**클리오 코스메틱**	**한국**	**1.9**	국내 대표 색조 브랜드 매출액 대비 R&D 비중: 1.9%

* 출처 : Women's Wear Daily, WWD Beauty Report, 2020, 한국보건산업진흥원 재가공

Ⅱ. 현황

1 산업현황

□ **(제약) 세계 제약시장**은 지난 5년간('15~'19년) **연평균 4.7% 성장**, '19년 약 1.3조 달러, **'25년까지 최대 1.5조 달러로 성장 전망**

○ **국내 제약시장 규모**는 '19년 24조 원 규모로 전 세계 시장규모의 1.6% 수준(세계 12위권)이며, **연평균 6.0%의 성장률 시현 중**

○ 세계 100대 기업 2개, 연매출액 1조 원 돌파한 국내 제약사 7개이나, 美 FDA 허가 신약을 보유한 기업은 전무

□ **(의료기기) 세계 의료기기시장**은 지난 5년간('15~'19년) **연평균 10.34% 성장**, '19년 약 4,094억 달러, **25년까지 5,420억 달러로 연평균 5% 성장 전망**

○ **국내 의료기기시장 규모**는 '19년 7.8조 원 규모로 **세계 10위권** 규모

○ **코로나19 체외진단 기기 수출 증가**로 **매출 1조 이상 기업***이 **등장**했으나, **전체 기업의 54.1%가 생산액 10억 미만의 중소기업**

* ('20 매출액) 에스디바이오센서 1조 6,862억원, 씨젠 1조1,252억원

□ **(화장품) 세계 화장품시장**은 지난 5년간('15-'19년) **연평균 4.6% 성장**, 19년 4,203억 달러, **'25년까지 최대 5,626억 달러로 성장 전망**

○ **국내 화장품시장 규모**는 '19년 14.3조 원 규모로, **전 세계 시장규모의 2.9%(8위)**

○ 최근 수출이 급증*하고 있으나, 세계 100대 화장품 기업 중 국내 기업은 4개에 불과하며, **소규모 업체가 다수****를 차지

* 지난 5년간('15~'19년) 연평균 14.3% 증가, '20년 75.7억 달러로 수출 3위 달성

** 국내 책임판매업체 중 매출액 50억 미만 기업이 97.4% (19,160개)

<주요 산업 글로벌 시장규모('19년 기준)> (억달러)

구분	제약	의료기기	화장품	반도체	조선	배터리
시장 규모	12,504	4,094	4,203	4,102	1,500	405

2 혁신형 기업 지정 현황

□ **혁신형 기업 현황**

○ **(제약)** 제약·바이오 산업을 국가 성장동력으로 집중 육성하기 위해 '12년 도입(제약산업법), **'21. 7월 현재 45개社 인증** 중

* (인증기준) 매출액 대비 연구개발비 비중이 매출 1,000억 이상 기업은 최소 5% 이상, 매출 1,000억 미만 기업은 최소 7% 이상 기업 중 심사 후 선정

- 혁신형 제약기업의 총 의약품 연구개발비는 1.8조 원이며, 의약품 매출액 13조 대비 연구개발비 투자비율은 13.9% 수준('19년 기준)

* 최근 5년('15~'19년) 의약품 매출액은 평균 7.0%, 의약품 연구개발비는 10.0% 증가하며 의약품 연구개발 비중은 '15년 대비 1.5%p 상승

○ **(의료기기) 의료기기산업법**('20년)에 따라 **연구개발 투자 등이 우수한 기업 30개사**를 **혁신형 의료기기 기업 인증** (현재 2차 인증 중)

* (인증기준) 매출액 대비 연구개발비 비중이 매출 500억 이상 선도형은 최소 6%, 매출 500억 이하 도약형은 최소 8% 이상 중 기업 중 심사 후 선정

- **선도형 7개사**(매출 500억이상) 평균 매출액 1,992억 원, 연구개발비 200억 원(연구개발비 비중 10.0%), **도약형 23개사**(매출 500억 미만) 평균 매출액 149억 원, 연구개발비는 27억 원(연구개발비 비중 18.5%)

○ **(화장품)** 화장품산업육성 관련 제도 부재로 **혁신형기업 제도 미운영**

□ **혁신형 기업 인센티브**

○ **(정부사업 우대)** 정부 R&D 및 해외진출 지원사업 등 지원대상 선정 시 가점부여, 혁신형 기업 관련 R&D 사업 운영

○ **(규제완화)** 연구시설 건축 관련 특례 및 각종 부담금 면제, R&D 및 시설투자 관련 세액공제(조세특례제한법 10조, 24조)

○ **(정책금융 우대)** 혁신성장산업* 대상 수출촉진자금, 수출성장자금, 수입자금, 해외사업 등 대출상품별 우대금리(최대 0.5%p) 적용

* 제약(바이오시밀러·혁신신약·개량신약 등), 의료기기(첨단·고령친화 등), 유전자 화장품 등 포함

참고 산업계 주요 건의사항 (현장의 목소리)

◇ **혁신형 제약기업**('20.8)과 **혁신형 의료기기기업**('20.11) 대상 **건의사항 조사, 화장품 업계 설문조사**('20.11~12) 등을 통해 현장의견 수렴

구분		주요 건의사항
R&D	제약	• 혁신형 제약기업의 글로벌 신약개발 촉진을 위한 R&D 과제 확보 필요
	의료기기	• 융복합 의료기기 개발 임상/비임상 지원 • 해외 임상 지원과 기업 간 R&D 교류의 장 마련
	화장품	• 기초·범용소재 국산화 및 평가기술 확보 등 개별 기업 차원에서 해소가 어려운 대규모 기초·기반기술 연구개발사업 지원
산업 인프라	제약	• 전용 펀드 마련 및 제약 기술대여 시설투자비용 세액 공제
	의료기기	• 임상시험기관·인증기관 네트워크 구축 지원 • 전용 펀드 마련 및 의료기기 연구개발 시설투자비용 세액 공제 • 의료기기기업 수요 맞춤 인력양성 및 공급
	화장품	• R&D, 인허가, 홍보·마케팅, 수출·통상 등 전주기 통합 지원체계 구축 • 현장 중심 전문인력 양성
제도 개선	제약	• 인증 연장 평가 시에 혁신성장을 유도할 수 있는 지표 개발 필요
	의료기기	• 연구개발 비용을 고려한 보험수가 책정 및 보험 등재 • 혁신형 제품에 대한 보험 수가 우대 등 지원
	화장품	• 화장품산업 육성의 법적·제도적 근거 마련을 위한 법 제정
수출/ 마케팅	제약	• 혁신형 제약기업의 해외진출을 위해 전문 컨설팅 지원 • 혁신형 제약기업의 선진국 시장진출을 위한 글로벌 오픈 이노베이션 비즈니스 현지 거점센터 마련 필요
	의료기기	• 교육훈련, 제품 전시 및 홍보를 위한 인프라 확충 • 해외 전문가 채용 및 컨설턴트 등을 위한 현지 맞춤형 지원
	화장품	• 해외 현지 협력업체 연계 및 소통 지원 • K-뷰티 브랜드화를 통한 수출시장 다변화 지원

III. 비전과 추진방향

비전 2030년까지 제약·의료기기·화장품 분야 글로벌 선도기업 8개 육성

목표

► (제약바이오) 글로벌 50대 기업 중 국내 기업 2개 진입 (現 0개)

► (의료기기) 글로벌 50대 기업 중 국내 기업 2개 진입 (現 0개)

► (화장품) 글로벌 50대 기업 중 국내 기업 4개 진입 (現 2개)

전략과 주요 과제

(전략1) 선발은 엄격하게 지원은 과감하게

선택과 집중을 통해 글로벌 기업 육성

엄격한 선발체계 마련	혁신형 기업 전주기 지원	혁신형 기업 재정지원 강화

(전략2) 성공사례 창출을 위한 적극적 해외진출 지원

혁신형 기업의 글로벌 시장 선점 지원

해외공동 연구지원	해외 진출거점 정착 지원	해외 진출 및 인허가 지원

(전략3) 산업도약을 위한 제도적 기반 조성

보건산업의 글로벌 도약 기반 마련

보험수가제도 개선	화장품산업육성법(가칭) 제정 추진	우수인력 유입체계 마련

Ⅳ. 혁신형 기업 육성방안

1 선발은 엄격하게 지원은 과감하게

❶ 엄격한 선발체계 마련

○ **(지정제도 개선)** 혁신형 기업을 **도약형**(start-up)**과 선도형**(scale-up)**으로 구분·선정**하고, 기업별 맞춤형 지원방안 마련('22년)

* 「Start-up → Scale-up → 글로벌 선도기업」의 체계적 육성 플랫폼 구축

** 의료기기 기업은 연간 매출액 500억원을 기준으로 도약형과 선도형으로 구분하여 인증 중

- 혁신형 제약·의료기기 기업을 50개 업체 이내로 유지하되, **정기적으로 10%를 탈락**시키고 **새로운 기업을 재선정**하는 순환구조 마련

* 현재 혁신형 제약기업의 경우, 인증연장 심사 통과율은 95% 이상이며, 평가점수가 상대적으로 낮은 기업들도 최저기준만 넘을 경우 인증 유지 중

- 화장품의 경우 **「(가칭)화장품산업육성법」 제정을 추진**하고, 제정 전에 **자체 규정을 마련**하여 **혁신형 기업 지정(20개 내외) 추진**('22년)

* 화장품산업육성법(가칭) 제정 후 50개 기업 수준으로 확대

○ **(평가방식 개선)** 기업의 규모, 매출 등 **외형적 요인보다는 성장잠재력, 기술가치 등 혁신성을 평가**할 수 있는 체계 마련

- 매출액이 적더라도 기술의 혁신성이 있는 경우 창업 초기에도 혁신형 기업으로 지정할 수 있는 근거 마련('22년)

* 의료기기 기업의 경우 혁신의료기기(식약처 지정) 보유하고 있으면 매출액 규모 및 연구개발액과 관계없이 혁신형 의료기기 기업으로 신청 가능

- 오송·대구첨복재단, 국가신약개발재단, 범부처전주기의료기기연구개발사업단 등의 전문성을 활용, 기업 보유기술의 객관적 평가 방안 마련

❷ 혁신형 기업 전주기 지원

○ **(인큐베이팅 강화)** 자본력은 낮으나 기술력과 성장잠재력을 갖춘 창업 7년 미만* **혁신형 기업 인큐베이팅 공간 지원**

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

- 우수 기술 보유 혁신형 제약·의료기기 기업은 **바이오헬스 혁신창업 기술상용화센터**(오송 첨복, '23년 완공) K-바이오 랩허브('25년, 중기부) **우선 입주권** 부여

- **의료기기교육센터**(Training K, 2개소, '22년), **K-뷰티 체험홍보관**('21.9월~)에 **혁신형 기업 제품 우선 전시**, 국내외 홍보 적극 지원

글로벌 의료기기 기업의 국내 센터 구축 사례	· **올림푸스** 트레이닝 센터(**송도**, 370억원) · **메드트로닉** 이노베이션 센터(**오송**, 230억원) · **인튜이티브서지컬** 수술혁신센터(**상암**, 100억원) ⇒ **의학회 연계** 프로그램 운영, **국내기업 이용불가**

○ **(R&D 지원)** **혁신형 기업**의 혁신기술과 오송·대구 **첨복재단**의 우수 인프라를 결합한 **공동 R&D 추진**('21년 기획연구)

- 혁신형 기업의 아이디어가 첨복재단 인프라를 통해 사업화되고 인허가, 보험등재, 해외진출까지의 **전주기 지원체계 구축**

▸ **(제 약)** ❶신약후보물질개발(신약개발지원센터) → ❷시제품 생산(생산지원센터) → ❸비임상시험(실험동물센터) → ❹임상시험(첨단임상시험센터) → ❺해외진출

▸ **(의료기기)** ❶의료기기아이디어 → ❷제품화 및 시제품제작(의료기기개발지원센터) → ❸비임상시험(실험동물센터) → ❹임상시험(첨단임상시험센터) → ❺해외진출

- **선도형 기업**(scale-up)의 자본력과 **도약형 기업**(start-up)의 기술력을 연계한 **공동 R&D** 기획 추진('21년 기획연구)

* **(사례)** mRNA 1호 코로나19 백신 = Pfizer의 자본력 및 생산설비 + BioNTech의 mRNA 기술

○ **(인프라 활용 지원) 혁신형 제약 및 의료기기 기업**이 오송·대구 **첨복재단 인프라 이용 시 수수료 최대 15% 인하**('21.8월~)

- 일정 규모 매출액 이하인 혁신형 기업에는 수수료를 최대 50%까지 지원할 수 있는 **바우처 사업 신설** 추진 검토('22년 수요조사)

- 아이디어와 기술은 있으나 생산시설이 없는 **혁신형 화장품기업**의 **시제품 제작 및 사업화 방안 마련 검토** (국제기준을 갖춘 화장품 cGMP 구축 등)

* 제약(합성·바이오), 의료기기의 경우 첨복단지 등을 통해 시제품 생산 등을 지원하고 있으나 화장품의 경우 지원 인프라가 부족

❸ 혁신형 기업 재정지원 강화

○ **(펀드 조성)** 유망 기술을 보유한 혁신형 기업 육성을 위해 **모태펀드 회수금**(500억)**을 활용, 혁신형 기업 집중투자 펀드 조성 검토**

<펀드 운영방안(안)>

▸ 회수금(300억)을 토대로 최소 **1,000억 원 규모**로 **펀드**를 조성하여 **혁신형 제약·의료기기·화장품 기업**에 **주목적 투자**

▸ 우수 기술을 보유한 **창업 7년이내 혁신형 기업 육성**을 위해 회수금(200억)을 기반으로 **창업지원펀드 조성** 추진

○ **(투자인센티브)** 백신 기술의 국가전략기술* 지정을 통해 혁신형 기업의 관련 투자 확대를 촉진하고, 바이오산업 R&D 확대를 위한 관계기관 지속 협의

* (R&D) 현행 신성장·원천기술 대비 세액공제율 10%p 상향 → 최대 40~50% 지원
(시설투자) 현행 신성장·원천기술 대비 세액공제율 3~4%p 상향 → 최대 10~20% 지원

- **의료기기산업** 투자촉진을 위한 **혁신형 의료기기 기업 재정 및 투자 인센티브 지원** 방안 마련을 위한 연구 중('21년)

2 성공사례 창출을 위한 적극적 해외진출 지원

❶ 해외공동연구 지원

○ **(제약)** 혁신형 기업과 국내외 제약기업·대학·연구소 등과의 공동연구, 기술·인력교류 등 **개방형 협력시스템 구축** 지원('22년 기획연구 추진)

<혁신형 제약기업 개방형 협력 연구 지원(안)>

◇ **(배경)** 제약 기업 단독의 인력, 정보, 기술만으로는 단기간 내 도약할 수 없으며, 국내외 오픈이노베이션 신약개발 노하우를 빠르게 습득하는 전략 필요

◇ **(목적)** 혁신형 제약기업과 국내외 제약기업·대학·연구소 등과의 공동연구, 기술 및 인력 교류 등 개방형 협력시스템 구축을 통해 글로벌 혁신신약개발 촉진

◇ **(주요내용)** 혁신형 제약기업 대상 '후보물질 도출~임상단계'까지의 신약개발 연구지원

* (지원단계) 후보물질도출, 생산공정개발, 제제개발, 비임상시험, 임상시험

○ **(의료기기)** 혁신형 기업 제품의 해외진출 지원을 위해 **외국 기업·의료기관과의 공동연구 및 해외 임상연구 지원 추진** ('22년)

* (국제공동연구) 기업당 연 5억원, (해외임상시험) 기업당 연 6억원 지원 (잠정)

<글로벌 의료기기기업의 국제 공동연구 사례>

기업명	국가	내용
GE헬스케어	한국	- 서울아산병원과 원격협진 모니터링 솔루션 '뮤럴'을 활용한 감시 시스템과 생체신호 위험도 예측모델, 비대면 환자 모니터링 시범 운영을 통한 데이터 수집 등 개발 협력
필립스 헬스케어		- 루닛, 뷰노社와 의료AI 솔루션 연구개발 및 국내외 임상 상용화 협력
지멘스 헬시니어스	이스라엘	- INSIGHTEC社와 고집적 초음파 활용 뇌신경계 질환 치료 기술 공동개발 협력

<국내 의료기기기업의 국제 공동연구 사례>

기업명	국가	내용
코어라인 소프트	미국	- 메사추세츠종합병원(MGH)과 폐분야 AI 정밀의료 공동연구 추진

○ **(화장품)** 현재 예타 준비 중인 R&D* 내 주요 수출대상국 규제 맞춤형으로 해당 국가 기업·연구소 등과 필수·고부가가치 원료·소재 공동 개발 지원사업 추진('23년~)

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

** (주요 수출 규제) 중국 화장품감독관리조례, EU CPNP 및 REACH 등

❷ 해외 진출거점 정착 지원

○ **(미국 진출지원) 보스턴 바이오밸리**에 **지원거점***을 마련, **혁신형 기업**에 **공용오피스 우선 입주권** 및 지원서비스 제공 추진 ('22년)

* 현지 법인·지사 설립 관련 행정절차, 기술이전·R&D 기획, 인허가·임상시험 지원, 기업설명회(IR)·투자유치, 미국내 제약 판매 파이프라인 연계 등 지원

○ **(신규 거점 확보) 미국 外 EU 등 지역**에 혁신형 기업이 진출할 수 있도록 **새로운 진출 거점 확보 방안 마련**('22년 기업 수요조사)

○ **(전시 및 판매 지원)** 화장품 해외 팝업부스, 홍보·판매장 등 해외진출 지원 인프라를 확대 및 고도화하고, **혁신형 기업 제품 우선 전시 및 판매** 지원

- 특히, 우수한 제품을 개발하였으나 독자적인 해외 진출이 어려운 국내 화장품 기업이 해외에서 자립할 수 있도록 **'수출거점센터' 지원** 추진 검토

1단계 (팝업부스)	2단계 (판매장)
전략·신흥 국가 대상 시장개척단 파견, 홍보 팝업부스 운영(7일 내외)	수출 잠재력 확인된 국가 대상 홍보 판매장 운영(3년) + 콜라보샵 운영 (다수 매장 동시 판매)

3단계 (수출거점센터)

주요 권역별 수출 거점 센터 운영(5년 내외)
국내 기업의 해외 진출 종합 지원
(규제·정책 동향 모니터링, 인허가 획득, 현지 바이어 발굴, 종합 컨설팅 등)

❸ 해외 진출과 인허가 지원

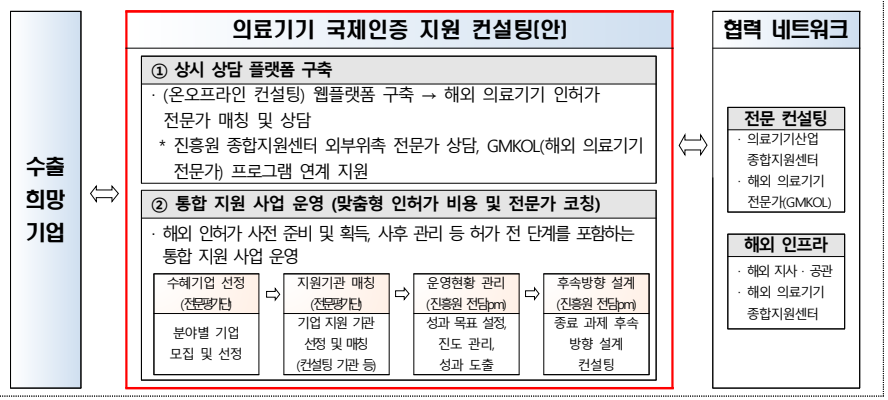
○ **(제약)** 미 FDA 허가 연 매출 1조 원 이상 블록버스터 신약 개발을 지원하기 위한 펀드 또는 민관합동 기금 조성 검토('21년 기획연구 추진)

* 코로나19 백신의 경우 임상시험 등에 집중투자하기 위해 1조 규모 펀드 조성('22)

○ **(의료기기) 혁신형 기업 제품의 해외진출 확대**를 위한 **국제인증** 및 **규제 대응 지원 컨설팅 제공**('22년)

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

< 의료기기 국제인증 지원 컨설팅 제공(안) >



○ **(화장품) 기업 맞춤형 종합 컨설팅 제공을 통해**, 여러 기관에 **분산된 지원체계를 통합**하고 **효율적인 수출지원 추진**

< 화장품 종합컨설팅(안) >

◇ (조직) 대한화장품산업연구원 · 보건산업진흥원과 관계부처로 구성 · 운영

- (온라인) 올코스(화장품산업정보포털 활용)
- (오프라인) 복지부+식약처+무역협회+한국지식재산보호원+한국저작권위원회 전문인력 상담지원

기업상담 (온오프라인)	➔	1차 : 현장 상담원 및 분야별 담당자(매칭) 2차 : 세부영역별 전문가 매칭	➔	정기적인 사례 분석	➔	중소기업 지원 사례 공유

* (유사사례) 의료기기산업 종합지원센터 운영 중('19.1～10월 기준 약 200건 상담)

3 산업도약을 위한 제도적 기반 조성

❶ 보험수가제도 개선

○ **(약가우대)** 「제약산업육성법」상 근거*는 있으나 통상마찰의 우려 등으로 추진이 보류 중인 혁신형 제약기업 약가 지원방안 모색

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

- 연구용역('22년)을 통해 **통상마찰을 피하면서 혁신형 제약기업을 지원할 수 있는 약가우대방안**(시행령) **마련** 검토

<참고 : 글로벌 혁신신약 약가 제도>

○ '16년 도입된 '글로벌 혁신신약 약가제도'는 혁신형 제약기업의 신약 개발에 대한 약가우대 사항을 규정하고 있었으나 한미 FTA 협상과정에서 통상문제가 제기되어 지원대상에서 혁신형 제약기업 삭제

○ **(혁신수가 근거 축적) AI활용 소프트웨어(영상진단·병리), 디지털 치료제, 전자약 등 혁신의료기기 실증 및 사용 데이터 축적 추진**

- 혁신의료기기로 지정된 소프트웨어 의료기기를 의료기관에 보급하여 **실증 및 사용 데이터를 축적, 향후 기술가치 보상 마련의 근거로 활용** 검토

<디지털헬스 기반 혁신의료기기 보급·확대를 위한 지원 체계(안)>

1단계		2단계		3단계
(사용자 평가)	→	(시범 보급)	→	(사용·확산)
혁신의료기기 성능개선(별도사업)		보건의료기관 시범보급·근거창출		근거기반의 급여 재평가→사용확산

▲ ▲ ▲

의료기기산업 종합지원센터 임상설계 컨설팅
(복지부·진흥원, 심평원, NECA, 식약처 등 유관기관 참여)

- **(제도개선 협의체 운영) 혁신의료기기로 지정된 경우 일정기간 건강보험 등재를 위한 제도개선 추진***

* 관련부처 및 기관이 참여하는 협의체를 구성하여 제도개선 및 산업진흥방향 논의

❷ 화장품산업육성법(가칭) 제정 추진

○ 일자리 창출 및 수출 효자산업인 **화장품산업**의 **체계적인 지원 근거 마련**을 위해 **「(가칭)화장품산업육성법」제정 추진**

- 「제약산업육성법」, 「의료기기산업육성법」 등을 참조, 연내 제정안을 마련하여 업계 및 유관부처 의견 수렴 후 추진('22년)

< (가칭)화장품산업육성법 주요내용 >

▸ 화장품산업진흥 종합계획 수립	▸ 혁신형 화장품 기업 지정 및 지원
▸ 국가 화장품산업단지 지원 근거	▸ 화장품산업 지원을 위한 전문기관 지정

❸ 우수인력 유입체계 마련

○ **(전문인력양성) 제약·의료기기 특성화대학원***과 **혁신형 기업의 연계 강화**를 통해 우수한 전문인력의 유입 기반 구축('22년)

* 기술경영(R&D 관리), 인허가 등 담당 석사급 인력 및 중간관리자 양성

- 혁신형 기업대상 인턴십 지원, 재직자 교육, 채용 연계(일자리 박람회, Job Fair) 등을 통한 석·박사급 고급 전문인력 배출·유입

- 약사인력의 제약산업 진출을 지원하기 위해 **약대생 대상** GMP기반 실습교육을 실시할 **제약산업 미래인력 양성센터 설치**('22년)

- **한국형 NIBRT 프로그램**을 통해 혁신형 제약기업이 원하는 **국제 수준의 신규 및 재직자 등 바이오공정 전문인력 양성** ('24년이후 연 2천명)

○ **(현장인력양성) 오송**(바이오의약품)·**대구**(의료기기) **첨복단지**, 생산인력 교육 프로그램 및 화장품 전문인력양성교육과 **혁신형 기업 인력 수급 연계**

- **(제약)** 오송재단 내 바이오인력개발센터 인프라를 활용하여 바이오 분야 생산인력(특성화고, 취준생 등) 및 규제과학 전문인력 양성 확대 추진

- **(의료기기)** 대구첨복단지 내 건립 중인 **의료기술시험연수원**을 **활용, 실무형 의료기기 생산공정 인력양성** 프로그램 마련 추진 ('23년)

* 기업맞춤형 교육 프로그램 운영, 배출 인력의 취업 연계 지원

- **(화장품)** 화장품 전문인력 양성 강화를 위해 기업 요구가 높은 ❶생산 · 품질, ❷마케팅 · 인허가 관련 교육과정 확대 운영 ('21년)

Ⅴ. 기대효과

○ **(글로벌 리딩기업)** 2030년까지 제약·의료기기·화장품 글로벌 50대 기업에 제약 2개, 의료기기 2개, 화장품 4개 등 총 8개 기업 신규 진입

○ **(수출액)** 2030년까지 수출 규모 제약 400억 달러, 의료기기 150억 달러, 화장품 150억 달러 달성

○ **(일자리 창출)** 2030년까지 최근의 고용 상승세를 유지하며 제약·의료기기·화장품 분야 일자리 10만 명 추가 창출

< 향후 기대효과 >

	2020년		2030년
글로벌 기업	○ **(제약)** 글로벌 50대 기업 내 0개 ○ **(의료기기)** 글로벌 50대 기업 내 0개 ○ **(화장품)** 글로벌 50대 기업 내 2개	⇨	○ **(제약)** 글로벌 50대 기업 내 2개 ○ **(의료기기)** 글로벌 50대 기업 내 2개 ○ **(화장품)** 글로벌 50대 기업 내 4개
수출액	○ **(제약)** 86.3억 달러 ○ **(의료기기)** 57.8억 달러 ○ **(화장품)** 75.7억 달러		○ **(제약)** 400억 달러 ○ **(의료기기)** 150억 달러 ○ **(화장품)** 150억 달러
일자리	○ **(제약)** 7만 5천명 ○ **(의료기기)** 5만 4천명 ○ **(화장품)** 3만 7천명		○ **(제약)** 12만 명 ○ **(의료기기)** 8만 6천 명 ○ **(화장품)** 5만 9천명

주요 과제별 소관부처

주요 정책과제	추진일정	소관부처
1. 선발은 엄격하게 지원은 과감하게		
1 엄격한 선발체계 마련		
지정제도 개선	'22~	복지
평가방식 개선	'22~	복지
2 혁신형 기업 전주기 지원		
인큐베이팅 강화	'21~	복지, 중기
R&D 지원	'21~	복지
인프라 활용 지원	'21~	복지
3 혁신형 기업 재정지원 강화		
펀드 조성	'22~	복지
투자 인센티브	'21~	복지
2. 성공사례 창출을 위한 적극적 해외진출 지원		
1 해외공동연구 지원		
제약: 개방형 협력시스템 구축	'22~	복지
의료기기: 공동연구 및 해외 임상연구 지원	'22~	복지
화장품: 주요 수출국가 맞춤형 소재 공동 개발 지원	'23~	복지
2 해외 진출거점 정착 지원		
미국 진출지원	'22~	복지
신규 거점 확보	'23~	복지
전시 및 판매 지원	'22~	복지
3 해외 진출 및 인허가 지원		
제약: 블록버스터 신약 개발 지원	'21~	복지
의료기기: 국제인증 및 규제대응 지원 컨설팅 제공	'22~	복지
화장품: 화장품 종합컨설팅 제공	'23~	복지
3. 산업도약을 위한 제도적 기반 조성		
1 보험수가제도 개선		
제약: 약가 우대	'22~	복지
의료기기: 혁신 수가 근거 축적	'22~	복지
2 화장품산업육성법(가칭) 제정 추진		
화장품산업육성법(가칭)제정 추진	'22~	복지
3 우수인력 유입체계 마련		
전문 인력 양성	'22~	복지
현장 인력 양성	'22~	복지