

---

# 바이오헬스 핵심규제 개선방안

---

2020. 1. 15.

관계부처합동

## 순 서

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| I. 규제개선 과제 개요 .....           | 1  |
| II. 분야별 주요 개선과제 .....         | 2  |
| 1. 신산업 육성을 위한 연구환경 등 조성 ..... | 2  |
| 2. 혁신 의료기기 육성 .....           | 4  |
| 3. 예방·건강관리서비스 활성화 .....       | 6  |
| 4. 이중규제 등 불필요한 규제 철폐 .....    | 7  |
| III. 기타 과제 .....              | 10 |
| IV. 향후 추진계획 .....             | 11 |

## I. 규제개선 과제 개요

### □ 추진 배경

- 의료데이터, 유전자검사, 혁신의료기기 등 혁신적 제품·서비스의 개발·생산 및 시장진입을 위한 규제개선 현장요구가 지속 제기
- 국민의 생명·안전을 확보하면서, 바이오헬스 산업 혁신 및 신산업 창출을 촉진할 수 있는 합리적 규제개선 필요

### □ 추진 경과

- 관계부처 합동으로 업계 및 연구 현장의 규제개선 과제 발굴
  - \* 관련 협회, 전문가 등을 대상으로 규제개선 수요조사('19.9~)
- 발굴과제에 대해 소관부처 및 전문가 등으로 구성된 규제개선 분과위원회 운영 등을 통해 개선방안 마련
  - \* 의약품·생명연구·의료기기·의료데이터 분과위원회 운영('19.11), 간담회 개최('19.12)

### □ 규제개선 과제

- 연구·산업 현장에서 제기된 15개 과제 규제개선 추진

| 4대 분야                           | 개선과제 내용                                                                                                                                                                                                                     | 소관부처                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 신산업<br>연구환경 조성<br>(4건)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료데이터 활용 및 민간 개방 확대</li> <li>• 인체 폐지방을 재활용한 의료기술 및 의약품 개발 허용</li> <li>• 마이크로바이옴 등 파생연구자원 활용 가이드라인 마련</li> <li>• 바이오분야 대한민국 명장제도 개선</li> </ul>                                      | 행안·복지<br>환경<br>복지<br>고용    |
| 혁신의료기기<br>육성<br>(3건)            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• VR(가상현실)·AR(증강현실) 의료기기 품목 신설</li> <li>• 혁신의료기기 우선심사제도 도입</li> <li>• 신의료기술평가 제도개선을 혁신기기 조기 시장진입</li> </ul>                                                                          | 식약<br>복지·식약<br>복지          |
| 건강관리<br>서비스 활성화<br>(3건)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 건강관리 서비스 인증 및 건강인센티브 제도 도입</li> <li>• 소비자 직접의료 유전자검사(DTC) 허용범위 확대</li> <li>• 유전자 검사기관 인증제 단일화</li> </ul>                                                                           | 복지<br>복지<br>복지·식약          |
| 이중규제 등<br>불필요한 규제<br>철폐<br>(5건) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 첨단의료복합단지 입주기업의 생산시설 규모제한 완화</li> <li>• 의료기기에 대한 전기생활용품 안전인증 면제 확대</li> <li>• 의료기기 폐기물에 대한 환경부담금 면제 확대</li> <li>• 의료기기 광고 규제 합리화</li> <li>• 의료기기 가격정보, 대금지급 기한설정 등 유통투명화</li> </ul> | 복지<br>산업<br>환경<br>식약<br>복지 |

- 기타 규제 명확화, 제도개선 완료 등 3개 과제는 홍보·안내 강화

## Ⅱ. 분야별 신규 개선과제

### 1. 신산업 육성을 위한 연구환경 등 조성 (4건)

#### 1 의료데이터 활용 및 민간 개방 확대 (행안부·복지부)

- (현황 및 문제점) 의료데이터의 비식별화 조치를 통한 산업적 활용의 법적 근거가 미비하고, 제약·의료기기 등 기술·제품을 개발하는데 데이터 활용 불가

- ☞ (제도 정비) 개인정보보호법 개정(1.9)에 따라, 데이터 이용 절차 등 혼란 예방 및 활용 확대를 위한 **의료데이터 활용 가이드라인** 마련

\* 가이드라인 주요내용 : ▶가명처리 절차 및 필요한 보안조치, ▶가명정보 활용 및 제3자 제공 시 절차 및 거버넌스, ▶가명정보 활용시스템 요건 등

※ 행정조치 : 가이드라인 마련('20.3분기), 의료데이터 활용 종합전략 수립('20.3분기)

- ☞ (데이터 생산·활용 지원) 보건의료 데이터 센터를 구축하여 각 분야별로 데이터 생산·관리·활용지원 등 데이터 활용 활성화

\* 보건의료 빅데이터 센터('19~), 바이오 빅데이터 센터, 데이터 중심병원 활용지원 센터('20~), 인공지능 신약개발센터('19~), 피부-유전체 분석센터('21~)

- 이와 함께, 데이터 기반(가명처리·보안) 및 활용기술 개발 R&D 확대

#### 2 인체 폐지방을 재활용한 의료기술 및 의약품 개발 허용 (환경부)

- (현황 및 문제점) 태반을 제외한 의료폐기물은 의약품 개발 등 산업적 목적의 재활용을 금지(폐기물관리법)
- 줄기세포 등이 포함되어 활용도가 높은 인체 폐지방 재활용 불가

- ☞ (개선) 인체 폐지방을 산업적 목적으로 재활용 가능하도록 허용

- 폐기물관리법상 인체 폐지방 재활용을 허용하고, 활용 목적별로 약사법(의약품 임상시험), 생명윤리법(의료연구) 등 절차를 거쳐 활용

※ 입법조치 : 폐기물관리법 개정안 마련('20.1분기) 및 법률 개정('20.하)

### 3 마이크로바이옴 등 새로운 연구자원 활용 가이드라인 마련 (복지부)

- (현황 및 문제점) 마이크로바이옴(인체내 미생물), 오가노이드(장기 유사체) 등 새로운 인체유래 파생 연구자원 활용 필요성이 증가하고 있지만,
  - 생명윤리법상 기관생명윤리위(IRB) 심의가 필요한지, 적용절차는 무엇인지 등이 불분명하여, 이를 활용한 연구 및 제품개발 애로
  - \* 생명윤리법 제36조제2항에 따라 기증자 및 공공에 미치는 영향이 미미한 경우 IRB 심의를 면제할 수 있으나, 새로운 파생연구자원은 해당여부 불확실

☞ (개선) 마이크로바이옴, 오가노이드 등 새로운 파생 연구자원에 대한 IRB 심의 가이드라인(사례집) 마련으로 일선 연구현장의 혼란 해소 및 생명연구자원 활용도 제고

| 연구 방법에 따른 구분(예시)           | 사례집 주요내용(안)       |
|----------------------------|-------------------|
| 이미 분리된 병원체를 활용             | 심의면제 또는 법 적용대상 아님 |
| 이미 채취된 인체유래물에서 병원체 분리 후 활용 | 신속심의 또는 심의면제      |
| 인체유래물을 채취하여 병원체 분리 후 활용    | 정규심의 또는 신속심의      |

※ 행정조치 : 인체유래물 연구 자문회의 구성('20.1월) 및 사례집 발간('20.상)

### 4 바이오 분야 대한민국 명장제도 개선 (고용부)

- (현황 및 문제점) 대한민국 명장 제도를 통해 매년 최고 수준의 숙련기술 보유자를 선정하고 수당 등 혜택 부여하고 있으나, 바이오헬스는 명장 선정 직종에서 제외되어 숙련기술 장려 저해
  - \* 현황(2018년 개편) : 37개 분야 97개 직종 대상
  - \* 바이오 생산공정 등 분야는 고도의 전문성·숙련도를 가진 전문인력 필요

☞ (개선) 대한민국 명장 선정대상 직종 개편으로 '바이오개발' 등 바이오헬스 분야 신설 추진

※ 행정조치 : 현행 직종별 현황 모니터링('20년), 연구용역 및 산업계 현장 의견수렴을 거쳐 직종 개편('21)

## 2. 혁신 의료기기 육성 (3건)

### 1 VR(가상현실)·AR(증강현실) 의료기기 품목 신설 (식약처)

- (현황 및 문제점) VR·AR기반 인지행동치료용 소프트웨어 등 융복합 의료기기 개발이 증가하고 있으나, 이에 대한 별도 의료기기 품목 부재

\* 유사 제품을 이미 의료기기로 허가 관리하는 해외 수출 등에 애로 발생

- ☞ (개선) 새롭게 등장하는 VR·AR 기반 인지행동치료용 소프트웨어 등에 대해 별도 의료기기 품목을 신설하여 관리

※ 행정조치 : VR/AR 의료기기 별도품목 신설 관련 고시 개정('20.4분기)

### 2 혁신의료기기 우선심사제도 도입 (복지부·식약처)

- (현황 및 문제점) AI 영상진단기기 등 새로운 기술이 융복합된 신개념 의료기기의 개발이 증가 추세이나, 융복합 제품 특성에 따라 품목분류 및 심사에 장기간 소요되어 조기 시장진입 곤란
- 신기술 적용하여 완제품 개발까지 마친 후 인허가 단계에서 규제 기준에 맞지 않아 시장출시하지 못하는 사례 발생

- ☞ (개선) 혁신의료기기 품목군과 기기를 지정하여, 의료기기 허가 절차상 우선 심사 및 단계별 심사 특례 부여

| 구분     | 주요 내용                                                                        |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|
| 혁신의료기기 | 기술혁신 속도, 의료기술의 획기적 개선 가능성 또는 핵심기술 개발 시급성 등을 기준으로 품목군을 정하고, 이에 해당하는 의료기기 중 지정 |
| 우선 심사  | 허가심사 진행 중인 다른 의료기기에 우선하여 혁신의료기기 심사                                           |
| 단계별 심사 | 최종 허가신청에 앞서 설계·개발, 안전성·성능검토, 임상계획서 등 중간 단계별 심사를 제공하여 신기술 적용 불확실성 제거          |

※ 행정조치 : 의료기기산업법 하위법령 제정('20.1분기) 및 제도 시행('20.5월)

### 3 신의료기술평가 개선으로 혁신성 인정 확대 및 조기 시장진입 (복지부)

- (현황 및 문제점) 신의료기술은 식약처 인허가 → 신의료기술평가 → 건강보험 등재 등 소요기간이 길어 조기 시장진입이 어렵고, 기술 혁신성에 대한 까다로운 심사로 충분한 가치 인정 미흡

☞ (개선①) 혁신의료기술 평가트랙\*의 기술·질환 범위 확대 및 혁신 기술 재신청 절차 마련하여 혁신기술 인정이 활성화되도록 개선

| 구분    | 현행                      | 개선                                            |
|-------|-------------------------|-----------------------------------------------|
| 기술 품목 | AI 의료기술, 의료로봇 등 6개      | 정밀의료, 줄기세포치료, 디지털치료제 등 추가하여 9개로 확대 → 지속 확대 추진 |
| 대상 질환 | 암, 심혈관, 뇌혈관 질환 등 4개     | 제한 폐지<br>(치매, 중증 만성질환 등 추가 진입 가능)             |
| 신청 절차 | 심평원에서 기존 기술로 판단 시 신청 불가 | 심평원에서 기존기술로 분류되더라도 혁신기술 트랙으로 재신청할 수 있는 절차 마련  |
| 사용 기관 | 사전 신고한 의료기관만 사용 가능      | 사전 신고한 의료기관이 아니더라도 일정 기준에 해당하는 의료기관은 사용 가능    |

\* (혁신의료기술 평가트랙) 유효성 평가 문헌이 축적되지 않은 첨단의료기술에 대해 잠재가치를 추가로 평가하여 시장진입 허용('19.3월 도입)

☞ (개선②) 현재 감염병 체외진단검사에 시범적용 중('19.4~)인 '선진입-후평가' 제도를 전체 체외진단검사 대상으로 확대 실시

※ 행정조치 : 선진입-후평가 본사업 시행을 위한 시행규칙 개정('20.2분기)

- 이와 함께, 기존 검사방법과 유사한 단순 개량형 체외진단검사 (체외진단검사 중 약 30%)는 기존 기술로 분류하여 신의료기술평가 없이 보험등재 실시

※ 행정조치 : 관련 고시 개정('20.1분기)

### 3. 예방·건강관리 서비스 활성화 (3건)

#### 1 건강관리 서비스 인증 및 인센티브 제도 도입 (복지부)

- (현황 및 문제점) 민간 건강관리 서비스가 개발되고 있으나 소비자가 효과성을 판단하기 어렵고, 질병 사후치료 중심의 건강보험 제도로 건강생활 실천에 대한 사회적 인센티브 부족

☞ (개선) 건강관리서비스 인증제를 도입하여 소비자들이 건강관리 서비스 선택에 참고할 수 있도록 제시하고, 건강생활 실천에 대해 보상을 제공하는 '건강 인센티브제' 시범사업 실시

※ 행정조치 : 건강 인센티브제 시범사업 착수('20.하)

- (예) 건강생활 실천 성과에 따른 인센티브 지급 → 검진, 본인부담금 등에 사용

※ 입법조치 : 인증제 도입 법안 제출('20.하) 및 개정('21.상)

#### 2 소비자 직접의료 유전자 검사(DTC) 허용범위 확대 (복지부)

- (현황 및 문제점) 소비자 직접의료 유전자검사(DTC)가 12개 웰니스(건강관리·질병예방) 항목으로만 제한되어, 소비자 선택권 제한, 유전자검사 기업 경쟁력 약화

☞ (개선①) 웰니스 검사항목을 총 56개로 확대 허용\*하고, 추가 20여 개 이상 항목 및 인증기관 확대를 위한 2차 시범사업 실시('20.1월~)

\* (현행) 혈당·혈압·탈모·비타민C 등 12항목, 46유전자에 한정 → (확대) 운동적합성, 알코올 홍조, 조상 찾기 등 56항목, 유전자 제한 없음(4개 인증기관, 2년간 임시허가)

※ 행정조치 : 56개 항목으로 확대하는 고시 개정('20.1월), 2차 시범사업 실시

☞ (개선②) 질병 발병예측 등 검사는 실증특례\* 연구를 거쳐 확대 추진

\* (실증특례) 마크로젠 등 4개 기업, 20개 항목에 적용(기간 : IRB 통과 후 2년간)

※ 행정조치 : 1개 기업(테라젠) 소비자 참여 연구 실시('20.1월~'21년말) 및 평가를 거쳐 질병 검사항목 확대('22~), 나머지 기업 IRB 연구계획 심의 지원



### 3 유전자 검사기관 인증제 단일화 (복지부·식약처)

- (현황 및 문제점) 유전자 검사기관에 대한 유사한 인증제도가 복수로 운영 중으로, 유전자 검사기관 혼란 및 업무부담 초래
  - \* ①유전자검사 질평가(170여개 의료기관, 복지부→유전자 검사평가원 위탁),
  - ②DTC 인증 시범사업(12개 시범사업 참여기업, 복지부 직접인증),
  - ③NGS(차세대염기서열분석) 임상검사실 인증(NGS 활용 4개 인증기관, 식약처)
- \* 현황 : 평가항목 중 검사기관 조직·인력현황 등 약 1/3은 공통항목이며, 인증을 받기 위한 현장실사 대비에 약 1개월 이상 소요

☞ (개선) 공통평가 항목 상호인정, 신청창구 통합 등 연계 운영으로 현장부담을 최소화하고, 중장기적으로 인증제 단일화 검토

※ 입법조치 : DTC 인증제 법제화('20.상) 및 세부운영방안 마련('20.3분기)

※ 행정조치 : 관계기관 협의체 구성('20.1분기) 및 연계운영 등 방안 마련('20.3분기)

## 4. 이중규제 등 불필요한 규제 철폐 (5건)

### 1 침복단지 입주기업의 생산시설 규모제한 완화 (복지부)

- (현황 및 문제점) 침단의료복합단지 입주기업은 단지 내에서 소규모(3천㎡ 이하) 생산시설에 한해 설치 가능
  - 연구개발 후 생산규모가 확대될 경우, 별도 상업 생산시설 추가 마련이 필요해 중복 투자 및 제품생산 비효율 초래

☞ (개선) 입주기업이 침단의료복합단지 내에서 의료연구개발을 통해 성장한 경우로서 필요한 경우에는 생산시설 규모 상한을 (현행) 3천㎡ → (개선) 5천㎡ 수준으로 확대

\* 침단의료복합단지 내 생산시설 보유 현황

- (대구) 93개 입주기업 중 16개 기업이 생산시설 보유(최대 2,000㎡)
- (오송) 110개 입주기업 중 3개 기업이 생산시설 보유(최대 2,500㎡)

※ 입법조치 : 침단의료복합단지특별법 개정안 마련('20.1분기) 및 법률 개정('20.하)

## 2 의료기기에 대한 전기생활용품 안전인증 면제 확대 (산업부)

- (현황 및 문제점) 의료기기 중 전기용품에 해당하는 제품의 경우 의료기기법 외에 전기용품 안전인증 등 이중으로 규제 적용
  - \* 의료기기법에서 이미 인체 위험성 등 평가를 거쳐 등급별로 체계적 관리
- 특히 위험도가 높은 3·4등급 의료기기는 안전인증 면제 중이나, 위험도가 낮은 1·2등급 의료기기는 안전인증을 받아야 함

☞ (개선) 전기적 안전성에 대한 안전관리가 이뤄지고 있는 1·2등급 의료기기도 전기용품 안전인증을 면제하도록 개선

※ 행정조치 : 전기생활용품안전법 시행규칙 개정('20.상)

## 3 의료기기 폐기물에 대한 환경부담금 면제품목 명확화 (환경부)

- (현황 및 문제점) 1회용 의료기기 등의 제조·수입업체는 폐기물 부담금을 부담하되, 의료기관에 납품되어 의료폐기물로 처리되는 의료기기\* 중 일부에 대해서는 부담금을 면제\*\*받고 있음.
  - \* 의료폐기물로 지정된 의료기기는 의료기관이 처리비용 부담(폐기물관리법)
  - \*\* 1회용 주사기 등 16개 항목에 대해서만 부담금 면제(자원재활용법, 환경부 고시)
- 폐기물 부담금 면제대상 품목이 의료기기법령에서 분류하는 품목명과 일치하지 않아 폐기물부담금 부과대상 불명확

☞ (개선) 폐기물부담금 면제 대상이 되는 의료기기 품목명(16종)을 의료기기법령 상 품목명과 일치되도록 개선

※ 행정조치 : 개선 세부방안 마련('20.1분기) 및 고시 개정('20.2분기)

<품목명 차이 비교(예시)>

| 의료기기법령상 품목명                                                 | 폐기물 부담금 면제대상 품목명 |
|-------------------------------------------------------------|------------------|
| 주사기, 유리주사기, 분사식주사기, 카트리지형주사기, 세정용주사기, 치과용주사기, 필터주사기, 인슐린주사기 | 1회용 주사기          |
| 의약품직접주입기구, 의약품간접주입기구, 이식형의약품주입기, 자궁용의약품등주입기                 | 직접주입용의약품주입용기구    |

#### 4 의료기기 광고 규제 합리화 (식약처)

- (현황 및 문제점) 사진이나 그림을 이용하여 의료기기 사용 전후 비교광고 시 소비자 이해도를 높일 수 있으나 현행 법령상 금지
  - 해외 및 의료기관 광고 등 유사사례를 참고하여 의료기기 광고 심의제도 개선 필요

☞ (개선) 민간 전문성을 활용하여 광고 신뢰성 확보방법 등을 고려한 규제 개선이 이루어지도록 민간 광고 사전심의제도를 도입

※ 입법조치 : 법 개정안 마련 및 발의('19.12), 개정('20.상)

##### 의료기기법 일부개정 법률안('19.12.30 발의)

| 현 행                                                                                                             | 개 정 안                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기기를 광고하려는 자는 식약처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식약처장의 심의를 받아야 함</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료기기를 광고하려는 자는 미리 해당 광고가 법에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 함.</li> <li>• 의료기기협회, 소비자단체는 자율심의를 위한 조직 등을 갖추어 식약처장에게 신고한 의료기기광고심의를 할 수 있음.</li> </ul> |

#### 5 의료기기 가격정보, 대금지급 기한설정 등 유통투명화 (복지부)

- (현황 및 문제점) 의료기기 유통 투명성 부족, 병원과 특수관계에 있는 의료기기 공급자(간접 납품업체) 및 대금지급 지연 등으로 업계 부담 및 리베이트 문제 발생
  - \* 의약품 공급내역 보고제도를 통한 유통정보 실태 파악, 대금결제 지급기한, 특수관계인 거래금지 등이 도입되어 있으나, 의료기기는 제도 부재

☞ (개선) 의약품과 동일하게 의료기기 공급가격 보고제도 보완, 대금결제 지급 기한설정 및 특수관계인의 거래 제한 규정 마련

※ 행정조치 : 의료기기 유통 현장의견 수렴('20.1분기) 및 개선방안 마련('20.2분기)

※ 입법조치 : 대금결제 기한 설정 등 관련 의료기기법 개정('20.하), 의료기기 공급내역보고 제도 관련 의료기기법 시행규칙 개정(식약처 협조)

### Ⅲ. 기타 과제 : 안내 · 홍보 강화

#### 1 의료기기 판매업 신고에 대한 용도지역 규제 명확화 (식약처·국토부)

- (현황 및 문제점) 건축법령상 의료기기 판매소매점이 제1종 근린생활시설 건축물로 규정되어 의료기기 판매업 영업소가 해당 용도지역에 있어야만 일선 지자체에서 신고 수리하는 상황
  - \* 건축법령 상의 건축물의 종류(용도)는 구조안전, 위생, 방화 등의 기준을 적용하기 위한 분류체계로서, 업종 제한이 아니나 업무착오 발생
- 영세 의료기기 제조사는 공장지역에 사무실을 두고 있어, 판매업 신고를 위해 근린생활시설 건축물에 별도의 사무실 마련 필요

- ☞ (개선) 건축법령 해석상 혼란으로 인해 업종 신고처리 업무상 착오가 발생하지 않도록 건축법령 유권해석 명확화(국토부) 및 일선 지자체 등에 안내(식약처)

※ 행정조치 : 의료기기 판매업 신고처리업무 관련 지자체 안내('20.1분기)

#### 2 식물체 기반 바이오의약품 허가 가이드라인 마련 (식약처)

- (현황 및 문제점) 바이오의약품 중 식물체 기반 의약품은 현재 일반적인 생물학적 제제의 일부로 품목허가 및 심사 중
- 관련 기업들이 식물체 기반 의약품 특성에 따른 적용 법규를 알기 어려운 점 등 현장 혼란 존재

- ☞ (개선) 식물체 기반 의약품 허가에 대한 가이드라인 마련('19.12)으로 관련 기업들의 허가·심사 이해도 제고 및 편의 지원

### 3 화장품 광고에 연구기관의 참여 표시 허용 (식약처)

- (현황 및 문제점) 신개념 화장품 개발 등을 위해 연구기관 등과 협력이 증가 추세이나, 화장품 광고에 관련내용 표시 불가

☞ (개선) 연구기관이 화장품 연구개발에 참여하였다는 사실을 표시·광고할 수 있도록 허용

※ 화장품법 시행규칙 개정 및 시행('19.12~)

[별표 5] **화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항**(제22조 관련)

| 개정 전                                                                                                               | 개정 후                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 다. 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관· <u>연구기관</u> 또는 그 밖의 자 (중략) 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것. | 다. 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자 (중략) 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것. |

## IV. 향후 추진계획

□ 바이오헬스 규제개선 현장 점검('20년 1분기)

- 이번에 발표하는 개선방안, 이미 시행 중인 제도개선 사항 등의 집행실태를 점검하고, 현장 의견수렴

□ 업계 및 연구 현장 중심의 상시적 규제 발굴 시스템 구축

- 바이오헬스 혁신전략 추진위원회\*에 규제개선 분과를 구성하여 상시적 규제 발굴 및 현장 건의사항 통로로 활용

\* 복지부차관·민간전문가 공동위원장으로 산업계·학계·관계부처로 구성·운영('19.9~)

| 연번 | 과제명                          | 2020년        |              |              |           | 2021년    |              |
|----|------------------------------|--------------|--------------|--------------|-----------|----------|--------------|
|    |                              | 1분기          | 2분기          | 3분기          | 4분기       | 상반기      | 하반기          |
| 1  | 의료데이터 활용 및 민간 개방 확대          | 빅데이터<br>사업확대 |              | 가이드라<br>인 마련 |           |          |              |
| 2  | 인체 폐지방을 재활용한 의약품 개발 허용       | 개정안<br>마련    |              |              | 법률<br>개정  |          |              |
| 3  | 마이크로바이옴 등 파생연구자원 가이드라인       |              | 사례집<br>발간    |              |           |          |              |
| 4  | 바이오분야 대한민국 명장제도 개선           | 현황<br>모니터링   |              |              |           | 직종<br>개편 |              |
| 5  | 혁신의료기기 우선심사제도 도입             | 하위법령<br>제정   | 제도<br>시행     |              |           |          |              |
| 6  | VR(가상현실)·AR(증강현실) 의료기기 품목 신설 |              | 전문가<br>자문    |              | 고시<br>개정  |          |              |
| 7  | 신의료기술평가 개선으로 조기 시장진입         |              | 고시<br>개정     |              |           |          |              |
| 8  | 건강관리 서비스 인증 및 건강인센티브 도입      |              |              | 인센티브<br>시범사업 | 개정안<br>제출 | 법률<br>개정 |              |
| 9  | 소비자 직접의료 유전자검사(DTC) 범위 확대    | 웰니스<br>고시개정  |              | 2차<br>시범사업   |           |          | 실증특례<br>연구완료 |
| 10 | 유전자 검사기관 인증제 단일화             | 협약체<br>구성    | DTC인증<br>법제화 | 단일화<br>방안마련  |           |          |              |
| 11 | 첨복단지 입주기업의 생산시설 제한 완화        | 개정안<br>마련    |              |              | 법률<br>개정  |          |              |
| 12 | 의료기기에 대한 전기안전 인증 면제 확대       |              | 시행규칙<br>개정   |              |           |          |              |
| 13 | 의료기기 폐기물에 대한 환경부담금 면제 확대     | 개선방안<br>마련   | 고시<br>개정     |              |           |          |              |
| 14 | 의료기기 광고 규제 합리화               |              | 법률<br>개정     |              |           |          |              |
| 15 | 의료기기 가격, 대금지급 기한 등 유통투명화     | 의견<br>수렴     | 개선방안<br>마련   |              | 법률<br>개정  |          |              |
| 16 | 의료기기 판매업에 대한 용도지역 규제 명확화     | 지자체<br>안내    |              |              |           |          |              |