

생명공학(바이오) 벤처·창업기업(스타트업) 규제뽀개기 개최!

- 1탄 생명공학(바이오), 근심해결 소화제를 처방해드립니다.
- 국민의 참여와 지지를 통한 새로운 규제해결 방안, 규제뽀개기
- 국민판정단 평가, 전문가 논평을 통해 이해하기 쉽고 깊이 있는 토론 진행

중소벤처기업부(장관 이영)는 5월 30일(화) 판교 코리아 바이오파크에서 「생명공학(바이오) 벤처·창업기업(스타트업) 규제뽀개기」를 개최했다고 밝혔다.

이번에 처음으로 개최되는 ‘규제뽀개기’는 일반적인 간담회와 달리 규제 애로가 있는 벤처·창업기업(스타트업)뿐만 아니라 해당 기업을 도와주는 후원자(서포터), 일반 국민의 시각에서 규제개선 필요성을 판단해줄 국민판정단, 객관적인 시각에서 논평을 해줄 전문가까지 대거 참석하는 이야기 공연(토크콘서트)이다.

첫 번째, 규제뽀개기 주제는 생명공학(바이오) 분야로, 생명공학(바이오) 건강(헬스) 산업에서 혁신 창업기업(스타트업)들이 많이 배출되고 있고, 고용 창출효과가 큰 우리나라 미래 성장동력이라는 점을 고려했다. 세부적으로는 착용가능(웨어러블) 의료기기, 디지털 치료기기, 화상투약기 등 총 6개 분야에 대한 논의를 진행했다.

특히, 이번 행사는 어려운 규제를 국민들이 알기 쉽게 접근했다는 특징이 있다. 생명공학(바이오) 분야 핵심 규제를 ‘팔 없는 찌뽕’, ‘맨 땅에 헤딩’, ‘그림의 떡’ 3가지로 유형화하여 국민들이 좀 더 다가가기 쉽게 만들었으며, 공개모집을 통해 국민판정단 20여명을 선정하여 기업의 입장뿐만 아니라, 국민의 시각에서 규제개선 필요성을 바라보려고 노력했다.

또한, 건의기업과 실제 사업을 같이 추진한 경험이 있는 후원자(서포터), 변호사·의사·기업인 등으로 구성된 전문가 토론자(패널)까지 구성하여 기존의 간담회와는 차원이 다른 풍부한 중소기업부만의 이야기공연(토크콘서트)을 개최할 수 있었다.

이날 토론을 통해 규제의 국제협력, 시험장(테스트베드) 조성 등 다양한 해결방안들이 논의됐으며, 논의된 내용들은 실무 검토를 거쳐 관계부처에 직접 전달될 예정이다.

이영 장관은 “중소벤처기업부가 규제를 해결하기 위해 국민들의 참여와 지지를 통한 새로운 규제개혁 방안을 도입했다”며,

“국민들의 공감이라는 큰 힘을 바탕으로 민간이 더 자유롭게 뛰고, 성장할 수 있도록 방해되는 모든 요소들을 제거하겠다”고 밝혔다.

담당 부서	정책기획관 규제개혁법무담당관실	책임자	과 장	임동우 (044-204-7350)
		담당자	사무관	류지혜 (044-204-7359)
			사무관	정충준 (044-204-7351)
			주무관	김하령 (044-204-7355)



□ **규제보개기 의의**

- 벤처·스타트업의 핵심규제 해결을 위해 전문가 뿐만 아니라 국민의 참여와 지지 등 공론화를 통한 새로운 규제해결 방안
- 규제 해결방안 등에 대해 논의 후 관계부처 장관과의 끝장 토론, 범부처 회의체 등을 통해 규제해결 추진

□ **행사 개요**

- (일시) 5.30일(화) 14:40 ~ 17:00
- (장소) 코리아 바이오파크(판교) * 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700
- (주제) 바이오 분야 벤처·스타트업 핵심규제
* 화상투약기, 웨어러블 의료기기, 디지털 치료기기 등 바이오 신산업 관련 규제
- (참석자) 이영 장관, 바이오 벤처·스타트업, 일반국민, 전문가 등 100명
- (주요내용) ①규제애로 건의 → ②서포터 대안제시 → ③국민판정단 평가 → ④전문가 논평을 통해 규제개선의 필요성을 국민들이 알기 쉽게 전달
* (서포터) 건의기업과 공동사업을 추진한 전후방기업, 해당 분야 전문가 등(5명 내외)
(판정단) 소비자, 대학생, 주부 등 일반 국민(20명 내외)
(전문가) 학계·연구계 전문가, 바이오 전문 언론인 등(5명 내외)

< 세부 일정(안) >

시 간		주요 내용	비 고
14:40 ~ 14:55	15'	○ 참석자 소개 및 인사말씀	사회자 장관
14:55 ~ 16:47	112'	○ 바이오 분야 핵심규제 토론 * 규제개선건의 → 국민판정단 평가 → 전문가 논평	
	40'	① (유형1) 팔 없는 찐빵(3개사)	사회자
	36'	② (유형2) 맨땅에 헤딩(2개사)	
	36'	③ (유형3) 그림의 떡(2개사)	
16:47 ~ 16:50	3'	○ 마무리말씀	장관
16:50 ~ 17:00	10'	○ 바이오 벤처·스타트업 건의사항 전달식 * 7개 기업의 건의사항이 담긴 원형판 전달	참석자 전원

참고2

세부 일정(안)

시 간	주요 내용	비 고
14:40~14:50 (10')	개회 및 참석자 소개 인사말씀	(진행) 사회자
14:50~14:55 (5')	진행방식 안내	
14:55~15:35 (40')	① 웨어러블 (기업) 이승아 휴이노 부대표 (서포터) 오일영 분당서울대병원 교수	
	② 디지털 (기업) 강성지 웰트 대표 치료기기 (기업) 임진환 에임메드 대표 (서포터) 신재용 연세대 의대 교수	
	관련 정책 현황	
	국민판정단 평가 및 질의 < 전문가 논평 > 우정훈 BW Biomed 대표 이해성 KT 디지털·바이오 헬스사업 추진단 상무	
15:35~16:11 (36')	① 휴대용 (기업) 오준호 오툼 대표 엑스레이 (서포터) 최성준 순천향대 의대 교수	
	② 임상시험 (기업) 정권호 JNPMEDI 대표 (서포터) 한승훈 카톨릭대 의대 교수	
	관련 정책 현황	
	국민판정단 평가 및 질의 < 전문가 논평 > 조동찬 SBS 의학전문 기자 김희찬 서울대 의과대학 교수	
16:11~16:47 (36')	① 비대면 (기업) 선재원 나만의 닥터 대표 진료 (서포터) 권용진 서울대 의대 교수	
	② 화상 (기업) 박인술 쓰리알코리아 대표 투약기 (서포터) 박종필 약사	
	관련 정책 현황	
	국민판정단 평가 및 질의 < 전문가 논평 > 정일영 과학기술정책연구원 본부장 박경희 법무법인 린 변호사	
16:47~16:50 (3')	마무리 말씀	
16:50~17:00 (10')	건의서 전달 및 기념 촬영	(진행) 사회자

참고3

바이오 분야별 주요 건의과제

□ 규제 해결 과정 및 상용화 여부 등에 따라 주요 규제 테마를 ‘맨땅에 헤딩’, ‘팔 없는 찢빵’, ‘그림의 떡’으로 분류

* (팔 없는 찢빵) 일부규제 완화로 사업화는 됐으나, 핵심규제로 인해 상용화 불가 (그림의 떡) 기술은 있으나, 이해관계자 간 갈등 등으로 도입이 어려운 상황 (맨땅에 헤딩) 신산업 분야에서 기기·기술을 도입하기 위한 기준이 부재한 경우

구분	주요 내용	관련 규제
찢빵 웨어러블 의료기기 휴이노(주)	▶ 신체에 착용하거나 부착하여 심전도, 혈압, 혈당 등 생체신호를 실시간으로 측정하는 기기	▶ (가능) 모니터링 및 이상신호 발견시 내원 안내 ▶ (불가능) 의료행위로서 수가 청구 → 모니터링과 내원 유도 가능하나 '의료행위로 인정 안됨' → 원격모니터링에 대한 수가 책정 불가 ⇒ 원격 모니터링은 가능하나, 정작 진료를 받기 위해서는 직접 병원에 방문해야하는 상황
찢빵 디지털 치료기기 웰트(주) 에임메드	▶ 의학적 장애나 질병을 관리·치료하기 위해 환자에게 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기	▶ 안전성에 대한 우려가 크지 않은 의료기기·제품에 대해서도 인허가 절차·서류가 지나치게 복잡하고 승인기준도 담당자에 따라 달라지는 등 불확실 ⇒ 안전성 우려가 크지 않은 의료기기도 다른 기기와 동일한 절차·과정을 거쳐야 하며, 예측가능성도 떨어져 제품 출시를 위해서는 담당자 운에 기대는 상황
헤딩 휴대용 엑스레이 오톨	▶ 방사선 노출을 최소화하여 병원 밖에서도 촬영가능한 기기	▶ 현행 안전관리기준에 따라 의료기관 외부에서 사용 불가하며, 의료기사법에 따라 이동형 방사선 발생장치는 의사, 치과의사 방사선사, 치위생사만 가능 ⇒ 안전성이 전제된 의료기기를 의료기관 밖에서도 활용할 수 있도록 허용, 응급상황에 활용할 수 있도록 응급구조사까지 범위 확대
헤딩 임상시험 제이앤피메디(주)	▶ 디지털 기술 기반 의료 데이터 수집, 모니터링, 분석하여 전체 임상시험 과정을 비대면으로 진행	▶ 현재 일부 진행 중이나, 규제기관 등의 불분명한 태도로 인해, 병원·제약회사 등이 주저하고 있는 상황 ▶ 임상시험은 의료인-비의료인 간 의료행위에 해당하여 법상 제한 가능성 존재(의료법 제34조) ⇒ 새로운 비대면 임상시험 제도 도입, 관련 가이드라인 부재
떡 비대면진료 메리키플레이스(나만의닥터)	▶ 비대면 진료·약배달 및 건강관리 서비스를 제공하는 헬스케어 플랫폼	▶ 의료인과 비의료인 간 원격의료 금지, 재진환자 중심 비대면 진료 제도화(의료법 제34조) ⇒ 3년간 초진환자한테도 시행해왔는데, 의·약사 등 이해관계자 반대로 비대면 진료 중단 위기
떡 화상투약기 쓰리알코리아(주)	▶ 시간 제약 없이 약사에게 화상통화로 상담 및 복약 지도 후 일반의약품 구매할 수 있는 비대면 약자판기	▶ 약국 이외의 장소에서 의약품 판매 금지(약사법 제50조) ⇒ 필요성이 인정되고, 기기도 10년 전에 개발됐으나, 약사협회 등 이해관계자 반대로 사업화 불가