

제4기  
산업융합촉진 음부즈만  
분야별 제도개선  
건의 현황 ('21~'23)

- 바이오헬스 분야 -



# CONTENTS



## 제4기 산업융합촉진 옴부즈만 분야별 제도개선 건의 현황 ('21~'23)

※ 해당 자료는 '21~'23년 內 소관부처에 개선 건의 및 회신 받은 내용과, '23년도 3월 소관부처를 통해 이행현황을 확인한 내용을 토대로 작성함

### ■ 바이오헬스 분야 (7건)

- 화장품의 피부 임상평가에 대한 과도한 IRB 심사규정 완화
- 인체유래물 분양 시 개인식별정보 제공 허용 요청
- 교대부양형 옥창예방방석에 대한 KS 규격마련
- 원격 의약품 배송에 대한 규제 완화
- 기능성화장품의 효능 성분 및 효능 · 효과의 기재 · 표시 보완
- 치료재료 및 전용장치 복합제품의 영양급여 상한금액 산정 방법 개선
- 생활화학제품의 제조사 책임 범위의 명확화

# 화장품의 피부 임상평가에 대한 과도한 IRB 심사규정 완화

바이오헬스 분야

## 애로내용

화장품 관련 연구는 인체에 미치는 영향이 미미함에도 불구하고, 개인 식별정보를 수집한다는 이유로 IRB 심의 대상에 해당되어 연구자의 행정부담(시간·인력 투입) 과중

## 건의결과



화장품 관련 연구시 IRB 심의 면제에 관한 가이드라인 제정 추진

\* 기관생명윤리위원회 심의 면제 가이드라인 제정('22.5)

소관부처: 보건복지부

## 개선/파급효과



- IRB 심사 평균 소요기간 약 53.3% ~ 약 65.0% 감소 추정
- IRB 심사 평균 비용 약 60% 감소 추정
- 화장품 인체적용시험 중 심사인증 부담 경감
  - 국산 화장품의 경쟁력 제고

산업융합촉진 옴부즈만

# 인체유래물 분양 시 개인식별정보 제공 허용 요청

바이오헬스 분야

## 애로내용

인간인체유래물 연구에 대하여, 서면동의를 획득하기 어려운 경우, 연구대상자의 서면동의를 면제가 가능하나, 대리인의 서면동의를 면제가 불가하여, 실제 수행 가능한 '인간대상연구'와 '인체유래물 연구' 범위에 제약이 발생

## 건의결과



인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 시 본인 및 대리인의 서면동의를 불가능한 경우 일정 요건을 만족하면 본인 및 대리인의 서면동의 획득 면제

\* 생명윤리법 개정 법안 발의('22.8)

소관부처: 보건복지부

산업융합촉진 옴부즈만

# 교대부양형 욕창예방방식에 대한 KS 규격마련

바이오헬스 분야

## 애로내용

교대로 팽창과 수축을 반복하는 교대부양 기능으로 인체에 가해지는 접촉압력을 감소시켜 욕창을 예방할 수 있는 융합 신제품이나, 기존 KS표준에 맞지 않아 인증 획득 불가

## 건의결과



- ① ('21년, 복지부 의견) '교대부양형 욕창예방 방식'에 대한 시험·인증이 가능하도록 KS규격 마련(~'22.下) 예정
- ② ('23.3 , 복지부 조치현황 회신) 국민건강보험공단, 시험검사기관, 학계, 유관 협·단체 등과 두 차례 논의('22.6.8., '22.7.20.)한 결과,
  - ▲산업표준(KS) 제정 및 급여적용을 위해서는 임상적 안전성·유효성 검증을 위한 기준 필요, ▲이미 욕창예방 방식과 관련된 대체 급여 제품 존재, ▲제품 특성 상 휠체어 등과 함께 사용될 수 있으나 휠체어 사용자의 안전 확보에 대한 데이터 부족, ▲다양한 기술이 적용된 제품이 개발될 때마다 표준개발이 어려움 등을 사유로 소관부처에서 규격 마련 미추진 결정('22)

\* ①규격마련 수용('21) ⇒ ②미추진 결정('22)

소관부처: 보건복지부



# 원격 의약품 배송에 대한 규제 완화

바이오헬스 분야

## 애로내용

의약품 배송에 대한 규제로 인해 약국 운영이 어려운 장소, 약품 확보가 어려운 대상 등에 대한 의약품 배송 서비스를 제공할 수 없어 의료사각지대 발생

## 건의결과



대면 복약지도를 원칙으로 일정 범위의 대리수령으로 복약지도의 정확성 및 편의성 보완, 전염 우려 환자의 경우는 감염 우려 정도에 맞춰 감염병예방법 등의 개선방안 마련

\* 업계 의견 수렴 후 개정 추진 예정 (중장기검토)

소관부처: 식품의약품안전처/보건복지부



# 기능성화장품의 효능 성분 및 효능·효과의 기재·표시 보완

바이오헬스 분야

## 애로내용

기능성화장품의 심사 시 개별 주성분의 효력이 인정되지 않으면 해당 성분의 심사를 면제받아 효능성분을 기재할 수 없도록 되어있으나, 효력시험자료에 대한 가이드라인 미비로 인해 성분을 기재하기위한 효력시험자료의 제출에 어려움이 있음

## 건의결과



'여드름성 피부 완화'와 '피부장벽의 회복'의 경우 효력시험자료를 제출하지 않아도 인체적용시험만으로 성분에 따른 효능을 기재할 수 있도록 심사 통과, '탈모증상 완화' 기능성화장품은 연구사업, 기허가사례, 전문가 자문 및 소비자단체 등을 통해 중장기적으로 가이드라인 마련 예정

\* '탈모증상 완화' 기능성화장품에 대한 유효성평가 가이드라인 발간 예정(~'25.12)

소관부처: 식품의약품안전처



# 치료재료 및 전용장치 복합제품의 영양급여 상한금액 산정 방법 개선

바이오헬스 분야

## 애로내용

Accu Valve Set(수액유량조절세트/치료재료)의 단일품목의 상한금액을 합산한 금액 범위 안에서 SET 금액을 산정할 수 있으나, 치료재료 상한금액의 산정기준을 적용하여 치료재료 금액으로 SET 금액을 산정함

## 건의결과



건강보험 수가 등은 건강보험법령상 건강보험정책심의위원회의 의결 사항임을 고려할 때, 구체적인 수가 적용 논의가 곤란하며, 현재 제시한 Infusion Pump 기기 사용료는 수액세트(치료재료)가 포함된 금액이므로 '정밀자동주입장치'의 기기사용료 별도 보상 시 이중보상의 우려 발생으로 건의 내용 수용 곤란

\* 국민건강보험법

소관부처: 보건복지부



# 생활화학제품의 제조사 책임 범위의 명확화

바이오헬스 분야

## 애로내용

화장품과 다르게 생활화학제품은 제조사와 판매사로 구분되어 있지 않기 때문에 실제 판매과정에서 표시 광고는 판매사에서 제조사와 협의없이 이루어지는 일임에도 불구하고 판매과정에서 발생하는 문제도 법률상 제조사에 책임을 묻고 있음

## 건의결과



제조와 수입 과정에 관여하기 어려운 판매자의 경우 위반 행위의 경중을 고려하여 제조, 수입자에 비해 비교적 완화된 처벌 수준을 적용 시행 중임을 확인하여 업계에 안내

\* 화학제품안전법

소관부처: 환경부

 산업융합촉진 옴부즈만

 산업융합촉진  
옴부즈만

※ (참고) 산업융합촉진 옴부즈만에서는  
융합·신산업 분야 기업의 규제·애로 해소를 지원하고,  
규제개선 확정 건에 대해서도 이행 현황 및 기업 애로해소 여부 등에 대한  
지속적인 모니터링을 추진하고 있습니다.

위 내용 관련하여

애로해소가 미흡하거나 추가적인 문의 및 건의사항이 있을 경우,  
"1670-9050" / "hyelim0507@kitech.re.kr"으로 문의  
또는 <https://www.oico.kr/>로 접수 해주시기 바랍니다

 산업융합촉진 옴부즈만