

## 의료규제 정책의 딜레마에 관한 연구: 신약 및 신의료기기 분야의 전문가 조사를 중심으로\*

이유현\*\*

정일영\*\*\*

### <초록>

신약 및 신의료기기 정책을 둘러싼 의료규제는 가치관의 대립을 내포하고 있는 동시에 다양한 이해관계자들이 복잡하게 얽혀있는 사회적인 난제이다. 의료규제 분야의 특수성과 정책딜레마적 상황을 전제로 하여 본 연구는 규제의 삼각형과 정책딜레마에 대한 이론적 논의를 진행하고, 현재 시행중인 신약 및 신의료기기 규제정책의 현황을 살펴본 후, 의료 및 규제분야의 전문가를 대상으로 준델파이 설계에 기반한 전문가 설문을 실시하였다.

전문가 조사결과 한국의 신약 및 신의료기기 규제정책이 전반적으로 문제점을 가지고 있으며, 피규제자, 규제자, 규제수혜자에게 고른 편익이 부여되어 있지 못하다는 특징을 가지고 있다. 또한 전문가들은 산업 전문가와 비산업 전문가 모두 국내 신약 및 신의료기기 규제정책이 정책적 딜레마의 문제를 갖고 있다는 데에 동의하였으며, 규제완화와 규제강화에 대한 타당성이 모두 높은 딜레마의 상황에서는 이분법적인 해결책이 적합하지 않음을 지적하였다. 또한 전문가 조사결과에서 특기할만한 점은 산업 전문가와 비산업 전문가의 시각차이가 대체적으로 의견일치를 보이는 경우가 많았다는 점이다.

정책 딜레마적 상황에서 적절한 해결책을 모색하는 것이 쉬운 일이 아니며, 특히 4차 산업혁명 시대는 규제의 속도가 기술의 속도를 따라가지 못하는 규제시차의 문제가 늘 발생하게 된다. 그러나 본 연구의 조사결과 전문가들은 산업계, 비산업계 모두 공통된 문제인식을 공유하고 있는 것으로 나타났다. 이는 향후 구체적인 개선방향을 모색하는 출발점이 되어줄 것이다.

**주제어:** 의료규제정책, 정책딜레마, 준 델파이 설계, 신약, 신의료기기

\* 논문의 질적 발전에 도움을 주신 익명의 심사위원께 감사한 마음을 전합니다. 본 논문은 과학기술정책연구원의 2018년도 연구보고서 「바이오경제시대 과학기술정책의제 연구사업 : 제1권 유전체 분석 분야의 현황과 발전방안」의 내용을 정책학적인 관점에서 새롭게 발전시킨 논문이며, 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구입니다(NRF-2016S1A3A2924832).

\*\* 성균관대학교 SSK 동아시아 공존협력연구센터 선임연구원, 주저자

\*\*\* 과학기술정책연구원 혁신성장정책연구본부 부연구위원, 교신저자

## 1. 서론

신약 및 신의료기기 정책을 둘러싼 의료규제의 문제는 가치관의 대립을 내포하고 있는 동시에 다양한 이해관계자들이 복잡하게 얽혀있는 사회적인 난제이다. 문재인 정부는 2018년 7월 “의료기기 산업 규제혁신방안”, 2018년 10월 “신약 허가절차 간소화”등을 연이어 발표하여, 체외진단 기기에 대해 기존의 사전규제에서 사전허용-사후규제 방식인 포괄적 네거티브 방식으로 규제를 대폭 완화하고, 의료기기에 대한 평가를 사후평가방식으로 단계적 전환하는 방안을 제시하였다. 또한 신약에 대해서도 신약 허가절차 간소화를 통해 줄기세포 치료제, 유전자 치료제와 같은 새로운 바이오 의약품에 대한 신속허가제도를 별도로 마련하는 방안을 제시하였다. 이러한 방안대로 규제완화가 이루어진다면 신약 및 신의료기기 부문에 있어서는 제품의 신속한 시장진입이 가능하며, 유전자 치료제에 의해서만 치료가 가능한 희귀질환자에게 치료의 기회를 보다 빨리 부여할 수 있다는 점에서 긍정적이다.

대부분의 규제정책이 또 다른 사회문제를 유발하는 연결고리를 가지고 있지만, 그 중에서도 의료분야의 규제정책은 그 특수성으로 말미암아 더욱 해결하기가 곤란한 사회적 난제의 성격을 가지고 있다. 이광호(2016)는 의료분야에서 주요 혁신원천의 한정된 특수성은 보다 심각한 사회문제를 일으킬 가능성이 높다고 보고 있다. 즉 일반 산업분야에서는 수요자에 대한 다양한 혁신원천 경로가 발달되어있는 것에 반해 의료분야에서는 혁신원천이 의사의 임상에 의해 입증된 이후 수요자인 환자에게 공급되는 독점적 공급경로가 발달되어 있고, 이러한 고도의 전문성은 정보의 비대칭성으로 이어지기 때문에 규제개혁이 기타 산업분야보다 용이하지 않다는 것이다.

신약 및 신의료기기 규제에 대한 필요성과 사회적 논의는 비단 한국만의 문제는 아니다. 미국의 경우 신약 및 신의료기기의 연구개발과 심사 및 허가절차가 매우 발달된 형태로, 한국의 신약 및 신의료기기에 대한 규제정책이 미국의 규제제도를 다분히 학습하고 있는 형국이다. 미국은 기본적으로 식품의약품안전청(Food

and Drug Administration, FDA)에서 신약과 신의료기기에 대한 규제를 담당하고 있다. 신의약품의 경우 희귀약품법(Orphan drug act)을 제정하여 희귀질환 치료를 목적으로 하는 신약에 대해 완화된 규제를 적용하고 있으며, 이와 더불어 세부 프로그램에 있어서도 절차적 측면에서의 규제완화를 시행하기 위한 패스트 트랙(Fast track), 획기적 치료제(Breakthrough therapy), 신속승인(Accelerated approval), 우선심사 (Priority review)등의 제도를 활용하고 있다.

의료기기의 경우에도 21세기 치료법(21century cure act)을 새로이 제정하여 의료기기에 대한 규제완화의 법적 근거를 마련하였으며, 이와 연계하여 디지털 헬스케어 혁신계획(Digital health care innovation plan)을 통해 실제 규제완화를 이행하기 위한 실행방안을 제시하고 있다. 21세기 치료법 제정 이전부터 존재하였던 규제완화를 위한 시판 전 신고 절차인 510K(Pre-market notification), 제3자 심사(The third party review), 드노보 요청(DE NOVO request)등의 제도를 포함하여 새로이 도입된 혁신적 기기 프로그램(Breakthrough device program)에서는 미국 의료기기 분야에서의 규제완화를 선도하고 있다. 의료규제가 선진화된 미국의 경우를 보아도 최근의 신약 및 신의료기기 분야에서는 규제완화를 위한 다각적인 노력들이 행해지고 있다. 그렇다면 한국에서도 미국처럼 규제완화 정책을 시행하는 것이 옳은 것인지 판단해볼 필요가 있는데 의료분야에서 옳고 그름의 가치판단은 쉬운 문제가 아니다.

정책은 의식적이건 무의식적이건 윤리적 전제를 포함하는 가치함축적인 특성을 가지고 있다(임의영·전영평, 2007). 특히 의료분야에서의 규제정책은 양분된 가치관과 가치관을 넘어서는 다양한 이해관계가 복합적으로 반영됨으로써 사회문제를 촉발한다. 사회에서 문제로 확인되지 않은 조건은 정책의제가 될 수 없으며(남궁근, 2008:312) 공공정책의 존치 목적이 애초에 사회문제 해결을 위한 기제로써 탄생했다는 점을 고려할 때, 기존의 사회문제를 해결하기 위한 규제정책이 또 다른 사회문제를 양상하고 있는 현실은 대단히 역설적이면서도 쉽게 해결이 불가능한 과제이기도 하다. 이러한 의료규제 분야에서의 특수성과 정책딜레마적 상황을 전제로 하여 본 연구는 1) 규제의 삼각형과 정책딜레마에 대한 이론적 논의를 진

행하고, 2) 한국의 현재 시행중인 신약 및 신의료기기 규제정책의 현황을 살펴본 후 3) 의료 및 규제분야의 전문가를 대상으로 준 델파이 설계에 기반한 전문가 설문조사를 실시한 후 4) 설문조사 결과를 분석하고 5) 이를 토대로 한국의 신약 및 신의료기기 규제정책의 바람직한 규제의 방향성과 규제정책이 가지고 있는 규제의 삼각형과 정책딜레마에 관한 논의를 개진해보고자 한다.

## II. 이론적 · 제도적 배경

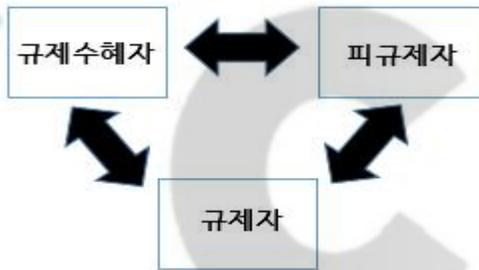
### 1. 규제의 삼각형과 정책딜레마

정부규제는 일반적으로 민간이 자유로운 활동에 대해 정부가 공권력을 이용한 특정한 방법으로 강제하는 것으로 정의할 수 있는데(김상헌,2010), 정부규제가 가지는 일차적인 목적은 공익적 가치를 실현하기 위해서이다(이유현·이숙중, 2018). Wilson의 규제정치이론에 따른 규제정책에는 다양한 정치적 요인이 작용하기 때문에 규제정책으로부터 이익집단에게 어떠한 영향을 미치는가를 알아보는 것을 통해 정부와 이익집단간의 상호작용을 파악할 수 있다고 보았다(Wilson, 1980).

규제의 삼각형은 사회적 규제의 근본적인 역학 관계를 파악하고자 할 때 간명한 설명력을 제공할 수 있는 분석틀로(전영평,1994;전영평·이곤수,2008) 규제의 집행구도를 설명하기 위해 도입되었다. 규제의 삼각형은 규제의 직접 이해당사자인 규제자, 피규제자, 규제 수혜자간의 관계성을 설명하고 있다 (<그림 1> 참조). 정부는 공익적 가치를 실현하기 위해 특정 집단의 자유로운 행동을 일정부분 강제하는 규제자가 되며, 정부에 의해 규제가 강제되어지는 대상은 피규제자 집단이 된다. 한편, 이러한 정부규제로 인해 혜택을 보게 되는 규제 수혜자 역시 존재하게 됨으로, 사회적 규제의 정치는 규제자-피규제자-규제수혜자들의 역학관계로 구성되어질 수 있다고 본다(전영평·이곤수,2008).

규제 삼각형은 규제자, 피규제자, 규제수혜자를 중심으로 규제의 이익을 둘러싸고 형성되는 상호작용의 양태를 설명할 수 있으며, 정치적, 경제적, 사회문화적 환경요인들이 규제의 삼각형에 어떠한 영향을 미치는지 단순화하여 설명이 가능하다. 더욱 구체적으로 규제의 삼각형을 이용하여 정부의 규제현상을 분석하게 될 때 복잡 다양한 규제현상을 단순화하여 이해할 수 있는 시각의 제공과 규제의 이익을 둘러싸고 발생하게 되는 행위자간의 역동성에 대한 설명, 규제를 둘러싼 여러 요인들이 규제삼각형에 미치는 영향관계를 분석할 수 있는 기제 제공으로써의 기능을 수행하게 된다(전영평,1994).

<그림 1> 규제의 삼각형



출처: 전영평,1994

한편 딜레마란 두 개의 대안이 존재할 때, 두 개의 대안을 동시에 선택할 수 없으며(양정호,2016) 주어진 맥락에서의 선택을 전제로 하는 것(송위진,1998)을 의미한다. 정책딜레마가 발생하기 위한 구성 요건은 두 개의 단절적인 대안이 존재하고(분절성), 각 대안의 결과값이 상충적이며(상충성), 각 대안을 지지하는 행위자들이 서로 대립하며(가치균등성), 주어진 시간 내에 정책 결정을 내려야 하는(선택불가피성) 등이다(이종범 외1992;소영진,1994;최홍석·윤건수,2000;윤건수,2006;김태은,2008).이러한 구성요건으로 인해 딜레마적 상황에서는 합리적인 결정이 이루어지기 어렵다(김태은,2008). 대립하는 대안이 제공하는 결과값이

비슷하기 때문에 특정 대안은 또 다른 대안을 선택하지 않음에 대한 기회 손실 (opportunity loss)의 비용을 의미한다. 두 개 이상의 현실이 존재하고, 이것들이 때로는 충돌하기도 하고, 그 중 어느 것이 진실이 아니라고 말하기도 힘든 복잡한 상황(윤건수,2014)을 역설적인 상황이라고 볼 수 있는데, 이러한 역설이 정책적인 선택으로 결정되는 순간 역설의 상황은 딜레마가 된다(소영진, 1994;윤건수,2014).

정책딜레마적 상황에 처하게 되는 조건은 형식적 조건, 배경조건, 사회적 조건 등으로 구분이 가능하다(소영진, 1999;현승현, 김선엽,2012). 정책딜레마에 대한 접근방법은 크게 두 가지 방식으로 구분될 수 있는데(서준경,2008), 전체적 접근 방법과 개체적 접근으로 구분하는 것이다(이종범 외, 1991). 특히 개체적 방법으로 딜레마에 대해 접근하는 경우 딜레마를 공리주의적 관점과 보호된 가치 (protected value)의 관점으로 구분하여 접근(김동환,2002;서준경,2008)해 볼 수 있다. 보호된 가치란 다른 가치와의 교환으로부터 보호된 가치를 의미하며 (Baron&Spanca,1997;김동환,2002,양정호,2007;서준경,2008), 보호된 가치의 관점에서는 정책딜레마가 정책의 결과보다는 정책상황의 특성에 초점을 두고 있다. 정책이 보호된 가치들 간의 충돌을 기반으로 할 때 정책딜레마는 다른 어떠한 딜레마 보다도 딜레마 강도가 크다(김동환,2002)고 보고 있다.

의료규제 정책은 위에서 논의된 규제의 삼각형과 정책딜레마의 이론을 적용하기에 상당히 적합한 영역이다. 사실 대부분의 규제정책들은 규제비용을 부담하는 피규제자와 규제 편익을 누리는 수혜자간의 딜레마적 상황이 일정부분 발생한다. 그러나 의료분야의 경우에는 규제자에 해당하는 정부와의 관계에서도 딜레마적인 상황이 발생한다는 것이 딜레마적인 상황을 극대화하고 있다. 한국은 전세계적으로도 가장 높은 수준의 공공의료보험제도를 운영하고 있는 나라로 성공적인 사회보장제도 모델로 손꼽히는 수준의 의료 공공서비스를 제공하고 있다(Dunlop & Martins, 1995). 그러나 이는 한편으로는 정부의 막대한 의료재정 부담을 의미하거나, 의료재정 부담을 의료인에게 전가하여 낮은 의료수가를 강요하는 의료시스템을 야기하고 있다(정일영 외, 2016). 또한 의약품, 의료기기의 경우 오남용에

따른 부작용이 생명과 직결될 수 있으므로 정부의 입장에서 쉽게 규제완화를 주장하기에는 위험성이 높기도 하다. 따라서 의료분야에서 만큼은 규제자인 정부 역시도 딜레마적인 상황을 항상 고민하는 입장이다.

이에 더해 4차 산업혁명이라는 시대적인 흐름은 의료규제정책이 가진 규제의 문제점들을 더욱 부각시키고 있다. 의료분야는 4차 산업혁명에 가장 직접적인 영향력을 받는 분야로 A.I.를 이용한 원격의료, 정밀의료 등 의료기술의 도약과도 밀접한 관련성이 있는 반면, 규제의 속도가 기술의 속도를 따라가지 못한 규제시차(regulation lag)의 측면에서도 딜레마적인 특성이 부각되고 있는 분야이다. 따라서 본 연구의 주요 논의대상인 의료규제 정책을 분석하는데 있어 규제의 삼각형과 정책딜레마 이론의 접목한 개념적 틀을 적용하는 것은 타당한 설명력을 제공해 줄 수 있다.

## 2. 한국의 신약 및 신의료기기 규제정책

### (1) 신약에 대한 규제정책

현재 한국의 신약에 대한 규제정책은 식품의약품안전처와 식품의약품안전평가원에 의해 이루어지고 있다. 식품의약품안전처는 식품, 건강기능식품, 의약품, 마약, 화장품, 의약외품, 의료기기 등에 안전을 책임지고 있으며, 식품의약품안전처 산하의 의약품 안전국에서 의약품에 대한 규제를 담당하고 있다. 식품의약품안전평가원은 식품, 의약품, 의료기기 등에 관한 심사와 위해성 평가 등을 수행하는 식품의약품안전처 소속 산하기관이다. 식품의약품안전평가원 산하의 의약품 심사부에서 신약에 대한 심사를 담당하고 있다.

의약품은 심사 유형 및 제출 자료에 따라 식품의약품안전평가원 또는 지방 식품의약품 안전청에서 심사를 진행한다. 식품의약품안전평가원 심사를 진행하는 경우는 의약품의 제조판매·수입품목 허가 및 허가변경이다. 한편 지방 식품의약품 안전청 심사하는 경우는 의약품의 제조판매·수입품목 중 의약품의 동등성 입증에 필요한 품목의 허가 및 신고인 경우이다.

신약에 대한 규제완화 정책은 대표적으로 신속심사 제도, 3상조건부 허가제도, 희귀의약품 지정에 의한 규제완화 등이 있다. 신속심사란 생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질병에 대하여 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있는 제도<sup>1)</sup>이다. 그러나 신속심사 절차에 대한 별도의 법 규정은 따로 존재하지 않아서 신속허가의 절차는 품목허가 심사 절차와 동일하다. 3상 조건부 허가 제도란 제3상 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 제2상 임상시험자료를 제3상 임상시험자료로 갈음하여 허가를 받는 제도<sup>2)</sup>이다. 마지막으로 희귀의약품 지정에 의한 규제완화 제도가 있다. 그러나 희귀의약품 지정에 관한 제도가 국내적으로 크게 실효성이 높지 않다는 문제가 있다. 이는 실질적으로 국내의 희귀의약품의 발전과정이 희귀의약품에 대한 연구개발보다는 수입을 위주로(박실비아 외, 2013) 성장하여왔기 때문이다.

## (2) 신 의료기기에 대한 규제정책

의료기기법이 별도로 제정되기 이전에는 약사법 하에서 의료기기에 대한 허가를 진행하였으나, 2003년에 독립된 의료기기법이 제정되고, 2011년에 이르러 의료기기법이 전면 개정되면서 현재의 의료기기 규제체제와 유사한 체제를 갖추게 되었다. 국내법상 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용하는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품을 말하며(의료기기법 제2조), 생명 또는 건강과 관련된 의료행위에 사용하는 기기라는 점에서 기기의 특성과 의료의 특성을 함께 고려해야 한다(보건복지부, 2017). 현행 의료기기 시행령(총리령 제 1469호)에 의한 등급분류는 다음과 같다.

- 1) AIDS, 암 등 생명을 위협하는 질병 등 치료 의약품 현존치료법으로 치료가 불가능한 신속도입 필요 의약품 희귀의약품, 항암제 혹은 DNA 칩 등 환자치료나 산업발전에 필요한 의약품 AIDS, 암 등에 사용되는 천연물 신약(개량신약 포함) 또는 국내 임상시험성적자료 제출 의약품 등이 대상이다.
- 2) 탐색적 임상시험 자료로 우선 허가하고 시판 후 치료적 확증 임상시험 자료를 제출하도록 허가 조건을 부여하는 것이다. 이러한 3상 조건부 허가제도는 현재 선택 가능한 다른 치료적 기회가 없는 상태에 있는 중증질환이나 생명을 위협하는 질환을 앓고 있는 환자들에게는 새로운 치료제에 대한 접근성을 신속히 확보하는 취지에서 개발되었다.

<표 1> 의료기기 등급분류

등급	의료기기
1등급	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
2등급	잠재적 위해성이 낮은 의료기기
3등급	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
4등급	고도의 위해성을 가진 의료기기

출처: 의료기기 시행령(총리령 제1469호)

의료기기 심사절차는 크게 4단계로 다음과 같이 구분된다. 1단계는 의료기기 시제품이 실제 없는 상태에서 심사 진행이 가능한 단계로 제품 개발 전 우선적으로 제품에 대한 계획 등을 검토하여, 제품설계 및 개발목적 등을 확인하는 단계이다. 2단계는 제품의 안전성 및 성능 검토단계이다. 3단계는 임상시험계획서 검토 단계이며, 마지막 4단계는 임상시험이 끝난 후 임상시험결과보고서와 기술문서를 최종적으로 검토한다. 4단계 심사 후 심사절차가 종료된다.

한편 의료기기 규제의 완화 정책은 아직까지 제도적으로 정비된 부분은 없으나, 현 문재인 정부의 핵심과제로 부상하고 있다는 측면에서 향후 규제완화를 위한 다양한 정책이 개발될 것으로 사료된다. 현재는 의료기기에 대한 규제완화 정책의 일환으로 의료기기 허가(식약처), 신의료기술평가(한국보건의료연구원), 요양급여대상 여부 확인(건강보험심사평가원) 심사를 동시에 진행하는 ‘통합심사 전담팀’을 운영하고 있다. 이와 함께 의료기기 허가 전 맞춤 상담을 도입할 예정인데 의료기기 업체가 허가·심사를 준비하는 과정에 해당 의료기기에 대해 직접 설명하고, 식약처 직원과 소통할 수 있도록 하여 의료기기업체에서 허가·심사를 예측할 수 있는 제도이다.

### 3. 선행연구 검토: 의료규제정책을 중심으로

국제사회의 차원에서는 WHO(세계보건기구), OECD에서 공식적으로 출판한 의약품, 의료기기 정책에 관한 연구들이 2000년대 이후 지속되어 오고 있다. 특히 WHO가 2003년 출판한 「의료기기 규제(Medical Device Regulation)」라는 연구 보고서에서는 의료기기 규제의 기본적인 원칙과 규제의 기준, 개별 국가의 정부의 역할 등을 제시하며 개별 국가의 의료규제의 메커니즘이 국제사회의 방향성과 부합될 수 있도록 가이드라인을 제시하고 있다. 또한 2011년에 출판된 「의료기기 정책의 발전(Development of Medical Device Policy)」 연구보고서에는 거시적인 관점에서의 생애주기를 고려한 의료기기 정책의 수립과 정책방향을 제시하였으며, 의료규제를 포함한 의료정책의 정책 수립방향성에 대한 지침을 제공하고 있다.

OECD에서 2017년에 출간한 「신의료기술(New Health Technology)」에서는 의약품, 의료기기와 관련된 기술의 중요성과 이에 대한 접근방식, 정책결정자들이 고려해야 할 사항들을 분석하고 있으며, 특히 의료정보화, 기술의 비약적인 발전 속도와 정부의 규제프레임, 거버넌스 체제가 어떻게 조화를 이룰 것인지에 관한 내용이 제시되어 있다.

한편 국내 행정학, 정책학계에서 신약 및 신의료기기의 규제문제를 직접적으로 다룬 연구는 매우 소수이나, 최근에 들어서 보건 및 의료 분야의 규제에 대해서도 정책학적으로 접근하고자 하는 시도들이 늘어나고 있다.

심우현·박정원(2018)의 연구에서는 보건의료산업의 디지털 전환에 따른 디지털 헬스케어의 정의와 특성, 기존의 규제개선을 위한 노력 등을 분석한 후 디지털 헬스케어 산업의 발전과 활성화를 위한 규제개선방안을 전문가 델파이 조사를 통해 도출하였다. 특히 규제 개선의 효과성, 적합성, 실현 가능성에 대해 평가를 통해 규제 개선방안은 단기간에 추진되어야 할 성격의 것과 중장기적으로 추진해야 할 대상을 구분하여 단기간에 추진해야할 규제개선방안에 대한 좀 더 세부적인 정책대안을 제시한 것이 특징적이다.

박정원·심우현·이준석(2018)의 연구에서는 미국, 영국, 일본, 독일 등 해외주요 국가의 디지털 헬스케어 분야의 법과 제도를 및 규제체계를 한국의 디지털 헬스케어 관련 규제체계와 비교하여 분석을 실시하였다. 이후 신문기사 분석을 통해 디지털 헬스케어와 관련한 규제 쟁점을 도출하고, 이를 바탕으로 설계한 질문지를 이용하여 이루어진 전문가 인터뷰 조사결과를 토대로 규제 쟁점과 해결방안의 2가지로 나누어서 연구결과를 제시하였다.

엄도영·주한나(2017)의 경우에는 모바일 헬스케어산업 중 모바일 의료용 앱의 안정성과 효과성을 보장하기 위한 규제 정책에 관해 보건의료 정책 분석틀을 이용하여 미국, EU, 한국의 규제정책을 정책맥락, 절차, 내용의 3가지 분석기준으로 나누어 비교분석을 실시하고, 이를 토대로 규제 정책의 방향성을 제시하였다. 그 외 김성준·하선권(2016)의 연구에서는 411건의 의료서비스 규제를 대상으로 네트워크 분석상의 중심성 등을 분석하여 우선적으로 규제개혁의 대상이 되어야 할 규제를 식별하였다.

최근의 의료분야의 규제정책을 대상으로 한 논문은 주된 연구방법론으로 전문가 조사, 사례분석, 네트워크 분석 등이 이용되었으며, 주로 규제정책의 향후 방향성과 개선방안을 제시하기 위한 연구목적이 다수를 차지하였다. 이상의 연구들은 행정학, 정책학적 관점에서도 의료분야 정책에 대한 심도 있는 접근가능성을 제시하였다. 그러나 아직까지 각론적으로 신약 및 신의료기기 규제정책을 직접적으로 연구주제로 설정한 경우가 없음으로 본 연구의 가치는 차별성이 크다고 볼 수 있겠다. 본 연구에서는 심우현·박정원(2018)의 연구에서처럼 고전적 델파이 기법을 활용한 전문가 설문조사를 통해 신약 및 신 의료기기 정책 분야의 규제정책에 대한 전반적인 평가와 규제정책이 가지고 있는 규제정책의 정책적 딜레마, 현행 규제정책의 문제점과 개선방안 등에 대해 탐구해보고자 한다.

<표 2> 의료 규제정책의 주요 선행연구

학자(년도)	연구대상	연구방법	주요내용
심우현·박정원 (2018)	디지털 헬스케어 규제	전문가 델파이 조사	디지털헬스케어 규제 개선방안 효과성, 적합성, 실현가능성 등에 대해 전문가의 의견을 토대로 규제개선전략을 제시함.
박정원·심우현·이준석 (2018)	디지털 헬스케어 규제	신문기사 분석 전문가 심층면접 포커스그룹 인터뷰	한국과 해외 주요 국가의 디지털 헬스케어 발전을 위한 규제 개선전략을 비교 분석하여 차이점을 도출 디지털 헬스케어 관련 신문기사 분석 전문가 인터뷰를 통해 국내 디지털 헬스케어의 관련 규제 쟁점과 규제 개선전략을 도출
엄도영·주한나 (2017)	의료용 앱 규제	사례분석	모바일 의료용 앱에 대한 보건의료 정책분석틀을 적용하여 미국, EU, 한국의 모바일 의료용 앱 정책을 비교분석하고 향후 규제정책의 방향성을 제시함
OECD (2017)	디지털 의료기술	현상기술	의약품, 의료기기와 관련된 기술의 중요성과 이에 대한 접근방식, 정책결정자들이 고려해야 할 사항들을 분석함
김성준·하선권 (2016)	의료서비스 규제개혁	네트워크 분석	411건의 의료서비스 규제를 대상으로 네트워크 분석을 활용하여 덩어리 규제와 핵심 규제를 분석함. 분석내용을 토대로 규제 개혁의 우선순위를 제시함
WHO (2011)	의료기기 규제	현상기술	생애주기를 고려한 의료기기 정책의 수립과 정책방향을 제시하고, 의료정책의 정책 수립방향성에 대한 지침을 제시함
WHO (2003)	의료기기 규제	현상기술 사례분석	의료기기 규제의 기본적인 원칙과 규제의 기준, 개별 국가의 정부의 역할 등을 포함한 기본적인 가이드라인 제시함

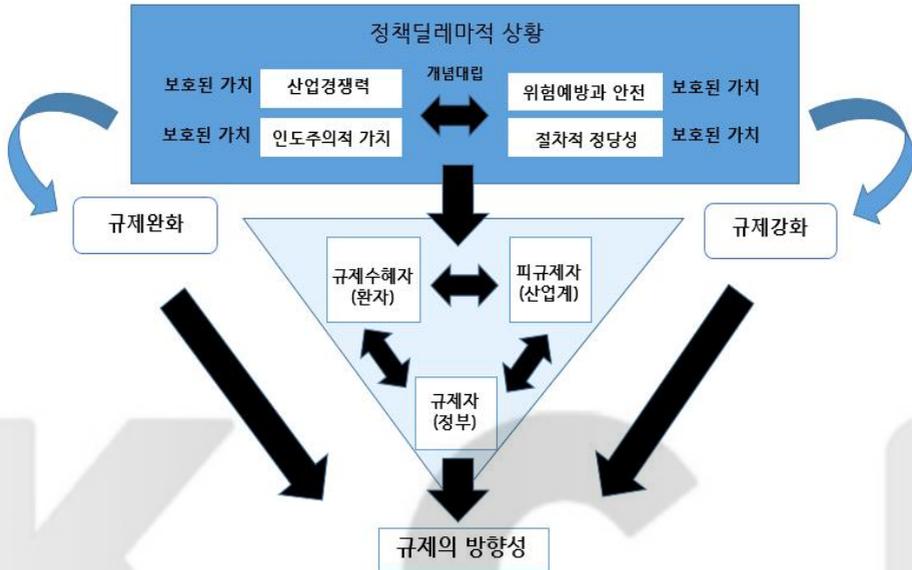
### III. 연구설계

#### 1. 이론적 분석틀

본 연구에서 쓰이는 분석틀은 전영평(1994), 전영평·이곤수(2008)의 연구에서 제시된 규제의 삼각형 모형을 중심으로 피규제자-규제자-규제수혜자를 중심으로 한 규제상황에서의 역동성을 이론적 근거로 활용한다. 신약 및 신의료기기 정책을 분석대상으로 본다면 피규제자는 산업계, 규제자는 정부, 규제의 수혜자는 환자 및 이용자로 볼 수 있다. 이러한 규제의 삼각형에 정책 딜레마적 상황이라는 외부기제가 더해졌을 때 궁극적인 정책의 방향성이 어떠한 영향을 받게 되는지를 그림 2와 같은 그림으로 표현할 수 있다.

정책딜레마적 상황은 두 개 이상의 가치관이 충돌하는 상황으로 본 연구에서는 거시적으로 규제 완화를 옹호하는 가치관과 규제의 강화를 보다 옹호하는 가치관이 충돌하는 경우로, 두 개의 개념이 상충하는 정책적 딜레마의 종류(윤건수, 2014)를 의미한다. 규제완화를 옹호하는 보호된 가치(protected value)는 산업경쟁력의 가치와 인도주의적 가치를 보호로 구성하였다. 이에 대립하는 개념으로써의 규제강화를 옹호하는 보호된 가치는 위험예방과 안전의 가치, 절차적 정당성의 가치를 구성하였다. 이러한 정책 딜레마적 상황이 피규제자-규제자-규제수혜자를 대상으로 하는 규제의 삼각형의 외부기제로 작용할 경우 궁극적인 규제의 방향성에 어떠한 영향이 나타나는지 구조적인 역학관계를 설명하고, 전문가 설문조사의 분석결과를 토대로 규제방향과 규제의 개선방안에 대해 탐구하고자 한다.

<그림 2> 분석의 틀



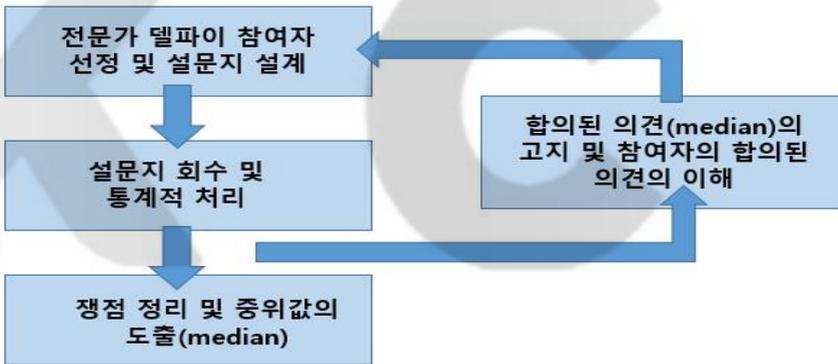
## 2. 연구 방법: 준 델파이 기법(quasi-delphi technique)에 기반한 전문가 설문조사

본 연구에서 이용된 준 델파이 기법(quasi-delphi)은 기존의 델파이 기법을 이용할 수 없는 시간적, 공간적 한계로 인해 기본적인 델파이 설계의 구조를 따라가되 단일 라운드에서 합의점을 찾아내는 설계를 의미한다(Hart et al,2009). 준델파이 설계를 지향하는 이유는 정책대안을 제시함에 있어 “전문가 집단의 일치성과 신뢰성 높은 의견”을 정책방향으로 제시(Hart et al,2009)하는 것이 연구목적에 비추어 가장 타당하기 때문이다.

준 델파이 설계를 포함하는 전문가 델파이 기법은 고전적 델파이의 한 종류로 정책델파이와는 달리 전문가들을 대상으로 바람직한 합의방향의 도출을 위한 기

법이다(권기현, 2010:127). 전문가 델파이 기법은 특정 문제에 대해 적절한 예측적 대안을 모색하기 위해서 전문가들의 직관을 동원하여 어떠한 정책대안을 예측하는 방법으로 합의를 도출하여 문제를 추정하거나 구성원의 의견을 수렴하는 기법이다(이중성,2001). 고전적 델파이 기법의 특징은 전문가의 익명성, 통제된 피드백, 통계적인 축적, 반복적 절차 등이다(Rowe&Wright,1999). 본 연구에서는 물리적 제약으로 인해 반복적 절차를 수행할 수 없으나 전문가의 익명성을 보장하고, 통제된 범위에서 피드백을 중위값(median)으로 제시하며, 이를 통계적으로 축적하여 분석결과를 전문가 조사에 참여한 전문가 집단과 공유하는 방식으로 준델파이 설계에 기반한 연구설계를 구성하였다. 본 연구에서 사용된 전문가 준 델파이 설계의 절차는 <그림 3>과 같이 진행된다.

<그림 3> 전문가 준 델파이 설계의 순서도



출처: 권기현, 2008;2010을 토대로 저자 재구성

신약 및 신의료기기의 규제 쟁점에 대해 좀 더 심도 깊은 이해를 얻기 위해 본 연구는 2018년 11월부터 12월까지 개별 인터뷰와 의료계, 학계, 산업계의 다양한 바이오, 보건의료 및 규제전문가 20인에 대해 전문가 설문조사를 실시하였다. 인터뷰 및 전문가 설문조사의 질문은 규제의 삼각형과 정책딜레마 등에 의한 규제 관련 이론을 통해 도출된 규제쟁점을 중심으로 한국의 의약품 및 의료기기의 규

제정책에 대한 진단 및 평가를 진행하였고, 향후 한국 규제정책의 개선방안에 대한 질문도 제시하였다.

다양한 의견을 반영하기 위해 5점 리커트 척도로 구성된 설문지의 활용과 동시에 반구조화 인터뷰(semi-structured interview) 및 설문지 방식을 이용하여 전문가 조사를 실시하였다. 전문가 설문조사에는 산업계 10명, 비산업계 10명 총 20명이 참여하였다. 비산업계는 구체적으로 학계 전문가가 5명, 의료계 전문가 3명, 연구계 전문가 2명으로 구성되었다. 설문지에 대한 응답은 전화와 이메일을 통한 사전접촉과 웹서베이 방식으로 이루어졌다. 설문지는 20부를 배포하여 20부 모두 회수하였다.

<표 3> 응답자 속성

순번	대표그룹	세부그룹	전문분야	경력	나이	성별	옹호집단 (규제삼각형)
1	비산업	학계	바이오	15년이상	30대	여자	피규제자
2	비산업	학계	규제	10년이상	40대	남자	규제자
3	비산업	학계	규제	5년이상	30대	남자	규제자
4	비산업	학계	의료정보	10년이상	30대	남자	규제자
5	비산업	학계	바이오	10년이상	40대	남자	피규제자
6	비산업	의료계	의료	10년이상	30대	남자	중립
7	비산업	의료계	의료	5년이상	30대	남자	규제수혜자
8	비산업	의료계	의료	5년이상	30대	여자	중립
9	비산업	연구계	규제	2년	30대	여자	규제자
10	비산업	연구계	규제	5년이상	30대	여자	규제자
11	산업	산업계	의료산업	5년이상	40대	남자	피규제자
12	산업	산업계	바이오	5년이상	30대	남자	피규제자
13	산업	산업계	바이오	10년이상	40대	남자	피규제자
14	산업	산업계	바이오	5년이상	30대	남자	피규제자
15	산업	산업계	바이오	15년이상	40대	여자	피규제자
16	산업	산업계	의약품	5년이상	30대	여자	피규제자
17	산업	산업계	바이오	10년이상	40대	여자	피규제자
18	산업	산업계	바이오	5년이상	30대	남자	피규제자
19	산업	산업계	바이오	10년이상	30대	남자	피규제자
20	산업	산업계	바이오	5년이상	30대	남자	피규제자

전문가 조사 설문 문항은 신약 및 신의료기기 규제정책에 관한 전반적인 평가, 신약 및 신의료기기 규제정책의 딜레마, 신약 및 신 의료기기 규제정책의 방향성과 개선방안에 관한 3가지로 나누어진다. 3개의 대범주를 구체화하기 위한 세부 문항을 폐쇄형으로 5점 리커트 척도로 구성하여 질문에 매우 그렇다고 생각하는 경우에서부터 전혀 그렇지 않은 경우까지의 선택지를 표시하도록 하였다. 또한 신약 및 신의료기기 규제정책의 개선방안에 대해서는 개방형 선택지를 구성하여 필요하다고 생각하는 선택지를 모두 중복적으로 표시하게 하고, 그 외 추가적인 의견에 대해 자유로운 의견을 수렴할 수 있도록 하였다.

전문가 설문지에 대한 분석은 5점 리커트 척도 문항에 대한 평균, 표준편차, 중위값, 동의수준을 기준으로 분석한다. 동의수준<sup>3)</sup>은 리커트 척도상 보통 이상의 값(보통, 그렇다, 매우 그렇다)이 전체 응답에서 차지하는 비율을 제시한다. 또한 산업계와 비산업계(학계, 연구계, 의료계 포함)를 구분하여 산업계와 비산업계의 문항에 대한 인식차이에 따른 분석결과를 제시한다. 마지막으로 신약 및 신의료기기 규제정책의 개선방안은 복수형 질문임으로 해당 문항에 표시한 빈도수와 누적 비율을 제시하며, 개선방안에 대한 구체적 개방형 응답에 대해서는 자유의견에 대한 범주화를 통해 전문가들이 공통적으로 제시하는 개선방안에 대한 합의점을 모색해본다.

3) 이를 5점 리커트 척도를 타당하지 않음~타당함의 설문으로 제시하는 경우 타당도로 표현하기도 한다(반영운 외, 2011).

<표 4> 전문가 조사설문 문항의 구성

주제범위	문항형식	문항
신약· 신의료기기 규제정책의 현황	5점 리커트 척도	한국의 신약 및 신의료기기 규제정책이 성공적으로 집행된다고 생각하십니까?
		한국의 신약 및 의료기기 규제정책이 정부, 환자, 산업계에 고른 편익을 제공해주고 있다고 생각하십니까?
		현재의 신약 및 신의료기기 규제정책에서 정부가 적절한 역할을 수행하고 있다고 생각하십니까?
		현재의 신약 및 신의료기기 규제정책이 규제 수혜자인 환자의 이익을 보장하고 있다고 생각하십니까?
		현재의 신약 및 신의료기기 규제정책이 피규제자인 산업계의 이익을 보장하고 있다고 생각하십니까?
신약·신의료 기기 규제정책의 딜레마	5점 리커트 척도	한국의 신약 및 신의료기기 규제정책이 정책적 딜레마의 문제가 있다고 생각하십니까?
		인도주의적 관점(희귀의약품, 희귀질환 치료 등)에서 규제완화가 필요하다고 생각하십니까?
		의료 및 보건산업의 경제력 제고의 관점에서 규제완화가 필요하다고 생각하십니까?
		신의료기술 등의 위험예방과 안전성 제고의 관점에서 규제강화가 필요하다고 생각하십니까?
		심사 및 허가 등 절차적 정당성의 관점에서 규제강화가 필요하다고 생각하십니까?
신약 및 신 의료기기 규제정책의 방향성	5점 리커트 척도	한국의 신약 및 신의료기기 규제정책은 개선이 필요하다고 생각하십니까?
		한국의 신약 및 신의료기기 규제정책은 규제 공백의 문제가 있다고 생각하십니까?
		신약 및 신의료기기 담당 규제기관의 지침 및 매뉴얼은 개선이 필요하다고 생각하십니까?
신약 및 신 의료기기 규제정책의 개선방안	복수응답	필요하다고 생각하는 신약 및 신 의료기기 규제정책의 개선방안 모두 선택
	개방형	개선방안에 대한 자유로운 기술

## IV. 전문가 조사 결과

### 1. 신약 및 신 의료기기의 규제정책의 전반적 평가

신약 및 신의료기기 규제정책의 전반적인 평가는 5가지로 구성된다. 우선 한국의 신약 및 신의료기기 규제 정책이 성공적으로 집행되는가에 대한 질문에 전문가들은 35% 동의 수준으로 성공적으로 집행되지 않는다고 보았다. 한국의 규제정책이 정부, 환자, 산업계 즉 규제의 삼각형에 위치한 규제정책의 당사자들에게 고른 편익을 제공하는가에 대한 질문에는 매우 낮은 동의수준인 10%의 동의 수준을 보였다. 다음은 개별 규제정책 행위자에 관한 질문으로, 정부가 신약 및 신의료기기 규제정책을 시행함에 있어 적절한 역할을 수행하고 있는지에 관한 물음에 30%의 동의수준을 보여 다소 낮은 동의수준을 보였다. 다음으로 신약 및 신의료기기 규제정책이 규제의 수혜자인 환자의 이익을 잘 보장하고 있는지 여부에 대해서도 25%로 낮은 수준의 동의수준을 보였다. 마지막으로 한국의 규제정책이 피규제자인 산업계의 이익을 잘 보장하고 있는지에 대해서도 역시 25%로 낮은 수준의 동의수준을 보였다.

규제정책의 전반적인 평가에 대한 전문가들의 의견을 종합한 결과 응답의 중위값 평균이 다소 동의하지 않음(리커트 척도상 2점)으로 나타났으며 전체적으로 25%의 낮은 동의수준을 보이고 있었다. 이는 한국의 규제정책이 성공적으로 집행되고 있지 못하며, 규제정책이 규제정책의 당사자인 피규제자, 규제자, 규제수혜자의 적절한 역할과 이익을 원활하게 수행 및 보장해주지 못한다는 것을 의미한다.

<표 5> 규제정책의 전반적인 평가

문항	평균	표준편차	중위값	동의수준
규제 정책의 성공적 집행 여부	2.45	0.686333	2	35%
규제정책이 정부, 환자, 산업계에 고른 편익(benefit) 제공 여부	1.95	0.510418	2	10%
정부의 적절한 역할 수행 여부	2.15	0.67082	2	30%
환자의 이익 보장 여부	2.15	0.74516	2	25%
산업계의 이익 보장 여부	2.05	0.825578	2	25%
종합평균				
규제정책의 전반적인 평가	2.15	0.69	2	25%

## 2. 신약 및 신 의료기기 규제정책의 딜레마

신약 및 신의료기기 규제정책의 딜레마에 대한 질문 역시 5가지 문항으로 구성된다. 첫 번째로 국내의 신약 및 신의료기기 규제정책에 정책적 딜레마가 존재한다고 생각하는지에 대해서는 90%의 매우 높은 동의수준으로 대다수의 전문가가 국내의 신약 및 신의료기기 규제정책에 정책적 딜레마가 존재한다고 보았다. 다음은 이론적 분석의 틀에서 제시했던 규제강화를 옹호하기 위한 두 가지 보호된 가치와 규제완화를 옹호하기 위한 두 가지 보호된 가치에 대한 질문이다. 우선 인도주의적 관점에서 규제완화가 필요하겠는가라는 질문에 대해 전문가들은 85%의 높은 동의 수준으로 규제완화의 필요성에 대해 공감하였다.

다음으로 산업 경쟁력 관점에서의 규제완화의 필요성에 대해서는 75%의 동의 수준으로 상당히 높은 수준으로 동의하였다. 위험예방과 안전성 제고 관점에서 규제강화가 필요하겠는가에 관한 질문에서는 85%의 수준으로 대다수의 전문가들이 규제강화의 필요성에 공감하였으며, 마지막으로 절차적 정당성의 관점에서 규제강화가 필요하겠는가라는 질문에는 55% 수준으로 동의하여 보통 수준으로 규제

강화에 동의하였다. 결론적으로 전문가들은 국내 신약 및 신의료기기 규제정책에 정책적 딜레마가 존재한다는 사실에 동의하고 있으며, 이러한 정책적 딜레마는 인도주의적 관점, 산업 경쟁력 제고 관점에서의 규제완화에 대한 논리와 위험예방과 안전성 제고 관점에서의 규제강화의 논리가 충돌하는 상황에 기인하는 것으로 보고 있다.

<표 6> 규제정책의 정책적 딜레마

문항	평균	표준편차	중위값	동의수준
국내 규제 정책에 정책적 딜레마가 있는지 여부	3.6	0.753937	4	90%
인도주의적 관점에서의 규제완화 필요성	3.9	1.071153	4	85%
산업 경쟁력 관점에서의 규제완화 필요성	3.35	1.089423	4	75%
위험예방과 안전성 제고 관점에서의 규제강화 필요성	3	0.917663	3	85%
절차적 정당성 관점에서의 규제강화 필요성	2.6	0.994723	3	55%
종합평가				
규제정책의 정책적 딜레마	3.29	0.97	3.60	78%

### 3. 신약 및 신 의료기기 규제정책의 개선 필요성과 문제점

신약 및 신의료기기 규제정책의 개선 필요성에 관한 질문은 세 가지 문항으로 구성된다, 우선 국내 신약 및 신의료기기 규제정책의 개선이 필요하겠는가라는 질문에 전문가 20명 모두가 동의하여 100%의 절대적인 동의수준을 보였다. 다시 말해 현재의 신약 및 신의료기기 규제정책의 현행 방식으로 상당한 문제가 있다

는 것을 의미한다. 두 번째로 국내 신약 및 신의료기기 규제정책에서 규제의 공백 문제가 존재하는가에 관한 질문에는 85%의 동의수준으로 상당히 높은 동의수준을 보였다. 마지막으로 국내 규제기관의 지침 및 매뉴얼에 대한 개선의 필요성에 대해서도 전문가 모두가 개선이 필요하다고 답하여 100%의 동의수준을 보였다. 이를 토대로 생각해보건대, 현재 국내의 신약 및 신의료기기 규제정책은 현행 방식과는 다른 개선안이 제시되는 것이 바람직하여 특히 규제공백의 문제와 규제기관의 지침 및 매뉴얼 개선이 시급한 과제로 인식되고 있다.

<표 7> 신약 및 신의료기기 규제정책의 개선 필요성

문항	평균	표준편차	중위값	동의수준
국내 규제 정책의 개선 필요성	4.25	0.55012	4	100%
국내 규제 정책의 규제공백 문제 여부	3.35	0.933302	3.5	85%
규제기관의 지침 및 매뉴얼 개선 필요성	4.05	0.394034	4	100%
종합평가				
규제 정책의 개선 필요성	3.88	0.63	3.83	95.00

개방형 문항으로 이루어진 규제정책의 주요 문제점으로는 3인의 전문가가 현행 신약 및 신의료기기 규제정책의 과도한 규제문제를 지적하였다. 또한 2인의 전문가가 복잡한 규제절차, 규제의 시차문제(기술속도와 규제속도의 차이), 산업경쟁력 저하를 이유로 현재의 규제시스템의 문제를 지적하고, 현행규제의 완화에 대한 논리를 주장하였다. 그러나 규제완화의 위험성을 제기한 전문가 2인의 의견도 존재하였으며, 규제의 완화, 강화가 아닌 제3의 새로운 규제, 즉 규제합리화를 주장한 전문가의 의견도 2인이었다. 이러한 상반된 전문가의 견해를 살펴볼 때 국내의 신약 및 신의료기기 규제정책이 본질적으로 내포하고 있는 딜레마적 문제가 일방향의 해결책을 제시해 줄 수 없다는 것으로 해석될 수 있다.

#### 4. 신약 및 신 의료기기 규제정책의 개선방안

신약 및 신의료기기 규제정책의 개선방안은 9개의 개선방안에 대해 전문가들이 중복적으로 필요하다고 생각하는 규제정책 개선방안을 선택할 수 있게 하였다. 80% 이상의 높은 누적비율을 보인 개선방안은 규제법제의 정비와 규제심사의 전문성 강화이다. 그 외 규제시스템 체계화(65%), 피규제자-규제자-규제수혜자의 거버넌스 협의체 구성(70%), 인허가 절차 통합 및 단축(65%), 완화된 규제트랙의 신설(65%)에 대해서도 필요한 개선방안이라는 인식이 다수를 차지하였다. 한편 기관 매뉴얼의 내실화, 규제기관 통폐합에 대해서는 소수의 전문가만이 개선방안의 필요성을 이야기 하였다. 개선방안에 대한 평가결과 가장 시급하게 도입하여야 할 신약 및 신의료기기 규제정책의 개선방안은 우선 규제심사의 전문성을 강화하고, 관련 규제법제를 정비하는 것을 일차적인 개선 목표로 진행해야 하는 것으로 평가되었다.

<표 8> 신약 및 신 의료기기 규제정책의 개선방안

문항	빈도수	누적비율
규제 시스템 체계화	13	65%
규제 기관 매뉴얼 내실화	7	35%
규제 법제의 정비	16	80%
심사과정의 투명한 정보공개	14	70%
거버넌스 협의체 구성	13	65%
규제심사 전문성 강화	17	85%
규제기관 통폐합	4	20%
인허가 절차 통합 및 단축	13	65%
완화된 규제트랙의 신설	13	65%

제시된 문항 이외 전문가의 추가적인 자유의견을 취합하기 위해 개방형 문항

형식으로 필요하다고 생각하는 규제개선 방안을 자유로이 기술하도록 하였다. 전문가의 자유의견 중 가장 다수의 일치된 의견은 규제 강화의 필요성이다. 특히 안전성이 담보되지 않은 상태에서 신약 및 신의료기기의 규제를 완화하는 것에 대해 전문가들은 부정적인 입장을 보였다. 그 외 규제정보의 투명화, 인허가 절차의 단축, 규제인력의 전문성 확보 등의 개선방안을 주요한 개선방안으로 제시하였다.

## 5. 산업 전문가와 비산업 전문가의 규제정책에 대한 동의수준의 차이

산업계에 종사하는 산업 전문가와 의료계, 학계, 연구계에 종사하는 비산업 전문가가 신약 및 신의료기기 규제정책을 대하는 동의수준의 차이가 있는지를 분석하기 위해 본 전문가 설문조사에서 활용된 폐쇄형 질문 13문항에 대해 산업 전문가 10명의 중위값과 비산업 전문가 10명의 중위값을 비교하였다. 분석결과 전반적으로 산업 전문가와 비산업 전문가의 규제정책에 대한 동의 수준 차이가 크지 않은 것으로 확인되었으나, 세부적인 문항별로 수준차이가 존재하였다.

신약 및 신의료기기 규제정책의 전반적인 평가에서는 4개 문항에 대해서 산업 전문가와 비산업 전문가의 중위값이 일치하였으며, 전체적인 일치율은 80% 수준이었다. 다만 현재의 규제정책이 성공적으로 집행되는가에 대한 질문에 대해서는 산업 전문가가 약간 동의 정도가 높았으며, 비산업 전문가의 경우 성공적으로 집행되지 않는다는 견해가 보다 더 우세하였다.

신약 및 신의료기기 규제정책의 정책딜레마에 관한 부분에서는 산업 전문가와 비산업 전문가의 중위값이 대체적으로 일치하지 않았으며, 전체적인 일치율은 20%의 수준이었다. 비록 중위값의 차이 정도가 0.5~1사이로 크게 시각차가 있는 것은 아니었지만, 신약 및 신의료기기의 안전성 측면에서 규제를 강화해야한다는 문항을 제외하고는 모두 산업 전문가와 비산업 전문가의 동의수준의 차이가 발생하였다.

국내 신약 및 신의료기기 규제정책에 정책적 딜레마가 존재하는가에 대한 질문에는 산업 전문가가 정책딜레마 문제가 존재한다는 데에 조금 더 동의하였으며,

인도주의적 관점에서 규제를 완화해야 하는가에 대한 질문에도 산업 전문가가 조금 더 높은 동의수준을 보였다. 산업경쟁력의 측면에서 규제를 완화해야하는가에 대한 질문에도 산업계가 조금 더 높은 동의수준을 보였다. 반면 절차적 정당성의 측면에서 규제를 강화해야하는가에 질문에 있어서는 비산업 전문가가 조금 더 높은 동의수준을 보였다. 문제점과 개선방안의 측면에서 현재의 신약 및 신의료기기 정책에 대한 개선필요성, 규제공백의 문제 여부, 매뉴얼개선의 필요성 여부에 대해서는 산업 전문가와 비산업 전문가의 동의 수준의 차이가 존재하지 않았다.

<표 9> 폐쇄형 질문에 대한 산업전문가/비산업 전문가의 시각차이

구분	규제정책 평가					정책 딜레마					문제점과 개선방안		
	성공적 집행	고른 편익	정부 역할	환자 이익	산업계 이익	정책 딜레마	인도주의/완화	경쟁력/완화	안전/강화	절차 정당성/강화	개선 필요성	규제공백	매뉴얼 개선
산업	2.5	2	2	2	2	4	4	4	3	2.5	4	3.5	4
비산업	2	2	2	2	2	3.5	3.5	3	3	3	4	3.5	4
차이	○	×	×	×	×	○	○	○	×	○	×	×	×
일치율	80%					20%					100%		

## 6. 전문가 조사결과의 종합

국내 신약 및 신의료기기 규제정책에 관한 전반적인 평가, 신약 및 신의료기기 규제정책의 딜레마, 신약 및 신 의료기기 규제정책의 방향성과 개선방안에 관한 전문가 조사결과의 종합은 다음과 같다. 전문가 조사 설계방법인 준델파이 설계는 최종적으로 전문가들 간의 상이한 의견 중 합의된 방향성을 찾는 것으로, 본 연구에서는 합의점에 해당하는 일치 의견을 조사 결과값 중 중위값(median)으로 제시하였다. 우선 규제정책의 현황부분에서 한국의 규제정책이 성공적으로 집행되는지 여부에 관한 일치된 의견은 그렇지 않음이다. 다음 문항인 규제정책이 정부, 환자, 산업계에 고른 편익을 제공하는지 여부에 관한 문항도 그렇지 않다는 의견으

로 좁혀졌다. 정부가 적절한 역할을 수행하는가에 대한 문항도 그렇지 않다는 의견이 우세하였으며, 환자의 이익보장 여부, 산업계의 이익보장 여부에 관한 문항도 모두 그렇지 않다는 의견으로 일치되었다.

신약 및 신의료기기 규제정책의 정책적 딜레마에 관해서는 우선 국내 신약 및 신의료기기 규제정책에 정책적 딜레마가 존재하는지에 관한 그렇다는 의견으로 일치되었다. 다음으로 인도주의적 관점에서 규제완화가 필요한가라는 물음에 대해 그렇다는 의견이 우세하였으며, 산업경쟁력 측면에서도 규제가 완화될 필요성이 있는가에 대한 물음에 그렇다는 의견이 역시 우세하였다. 반면 위험예방과 안정성 제고 관점에서 규제강화가 필요한가라는 물음에 대해서는 보통의 의견이 우세하였으며 절차적 정당성 관점에서 규제강화가 필요한가라는 물음에 대해서도 보통이라는 의견이 우세하였다.

신약 및 신의료기기 규제정책의 방향성과 관련하여서는 우선 국내 규제정책의 개선필요성에 대해 그렇다는 의견으로 일치되었으며, 국내 신약 및 신의료기기 규제정책에 규제공백의 문제가 있는가라는 물음에는 보통~그렇다는 의견이 많았다. 규제기관의 지침 및 매뉴얼 개선의 필요성에 대해서는 그렇다는 의견이 우세하였다.

마지막으로 규제정책의 문제점과 개선방안은 자유의견을 기술하도록 되어있으나, 전문가들의 의견이 종종 일치되는 경우가 있었다. 우선 규제정책의 주요 문제점에 대해서 다수 전문가들이 과도한 규제와 전문가 활용이 부족하다는 문제점을 지적하였으며, 그 외 규제시차의 문제, 산업경쟁력 저하의 문제, 규제완화의 위험성, 새로운 규제의 도입 등의 문제점을 지적하였다. 이러한 문제점을 개선하기 위해서 전문가들은 규제심사의 전문성을 강화하고, 규제 법제를 정비하고, 심사과정에 대한 정보를 투명하게 공개하는 등의 개선방안이 필요하다고 지적하였다. 예시로 나온 문항 이외에도 추가적으로 규제를 선불리 완화하는 것에 대한 접근이 보수적일 필요가 있음을 지적하였다.

<표 10> 신약 및 신의료기기 규제정책에 대한 전문가 조사결과의 종합

폐쇄형 문항					
분류	문항	일치 의견	중위값	동의율	산업/비산업 동의수준 차이
신약· 신의료 기기 규제 정책의 현황	규제정책의 성공적 집행 여부	그렇지 않다	2	35%	○
	규제정책이 정부, 환자, 산업계에 고른 편익(benefit)을 제공여부	그렇지 않다	2	10%	×
	정부의 적절한 역할 수행 여부	그렇지 않다	2	30%	×
	환자의 이익 보장 여부	그렇지 않다	2	25%	×
	산업계의 이익 보장 여부	그렇지 않다	2	25%	×
신약·신 의료기기 규제 정책의 딜레마	국내 규제 정책에 정책적 딜레마가 있는지 여부	그렇다	4	90%	○
	인도주의적 관점에서의 규제완화 필요성	그렇다	4	85%	○
	산업 경쟁력 관점에서의 규제완화 필요성	그렇다	4	75%	○
	위험예방과 안전성 제고 관점에서의 규제강화 필요성	보통	3	85%	×
	절차적 정당성 관점에서의 규제강화 필요성	보통	3	55%	○

신약 및 신 의료기기 규제정책의 방향성	국내 규제 정책의 개선 필요성	그렇다	4	100%	×
	국내 규제 정책의 규제공백 문제 여부	보통~ 그렇다	3.5	85%	×
	규제기관의 지침 및 매뉴얼 개선 필요성	그렇다	4	100%	×
개방형 문항					
신약 및 신 의료기기 규제정책의 문제점과 개선방안	규제정책의 주요 문제점		공동1순위 : 과도한 규제(13%)/전문가 활용부족(13%) 공동3순위 : 규제시차(9%), 산업경쟁력 저하(9%)규제완화 위험성(9%), 새로운 규제(9%)		
	규제 정책의 개선방안	선택형	1순위 : 규제심사 전문성 강화(15%) 2순위 : 규제 법제의 정비(14%) 3순위 : 심사과정의 투명한 정보공개(13%)		
		자유형	규제강화(규제완화에 보수적)(22%)		

## V. 결론 및 정책적 시사점

본 연구는 최근의 규제 혁신 논의에서 가장 첨예한 쟁점으로 부상하는 의료규제 정책을 규제의 삼각형과 정책딜레마라는 개념적 준거틀에 기반하여 전문가를 대상으로 한 준 델파이 설계를 통해 분석하였다. 전문가 조사에 대한 분석결과를 통해 제시할 수 있는 정책적 함의는 다음의 몇 가지이다. 첫째, 한국의 신약 및 신

의료기기 규제정책이 전반적으로 문제점을 가지고 있으며, 개선이 필요하다는 점이다. 특히 규제정책이 성공적이기 위해서는 피규제자, 규제자, 규제수혜자에게 고른 편익이 부여되어야 하는데, 이러한 관점에서 한국의 현행 규제체제는 한계를 가지고 있는 것으로 분석되었다.

둘째, 신약 및 신 의료기기 규제정책이 가지고 있는 정책적 딜레마의 문제로 인해 규제방향을 일방향으로 정하기 어렵다는 점이다. 전문가들은 산업 전문가와 비산업 전문가 모두 국내 신약 및 신의료기기 규제정책이 정책적 딜레마의 문제를 갖고 있다는 데에 동의하였으며, 인도주의적, 경쟁력 제고의 측면에서 규제를 완화하여야 한다는 전문가의 견해도 높은 동의율을 보였지만, 안전성 강화의 측면에서 규제를 강화하여야 한다는 견해도 역시 높은 동의율을 보였다. 절차적 정당성의 강화 측면에서 규제를 강화하여야 한다는 견해에는 산업 전문가의 동의율을 다소 낮았으나 비산업 전문가의 동의율을 비교적 높은 수준이었다. 규제완화에 대한 타당성과 규제강화에 대한 타당성이 모두 높은 정책 딜레마의 상황에서는 규제의 완화 혹은 강화라는 이분법적인 해결책이 적합하지 않음을 다시금 전문가 조사결과가 보여주고 있다.

셋째, 현행 신약 및 신의료기기 규제정책의 개선필요성에 대해서는 모든 전문가들이 동의하였고 구체적인 개선방안으로 규제심사의 전문성 강화, 규제시스템 체계화, 피규제자-규제자-규제수혜자의 거버넌스 협의체 구성 등에 대한 의견이 높았다.

넷째, 산업 전문가와 비산업 전문가의 시각차이가 의견일치는 보이는 경우가 많다는 점이다. 특히 규제정책의 전반적인 평가와 규제정책의 문제점과 개선방안에 있어서는 80%~100% 수준으로 일치된 의견을 보였다. 이러한 점은 향후 구체적으로 규제개선방향을 모색하는 데에 긍정적인 요인으로 작용할 수 있다. 관련 산업의 전문가와 비산업 전문가들이 인지하고 있는 문제점이 일치한다면 거버넌스 협의체를 구성하기 용이하며, 정책 개선방안 역시 보다 실현가능한 방안이 제시될 수 있기 때문이다.

마지막으로 그럼에도 불구하고 규제정책의 주요한 문제점으로 전문가들은 정부

의 과도한 규제를 지적하였다. 이는 의료규제에 대한 피규제자의 체감은 여전히 정부의 비합리적인 규제로 인해 피규제자의 편익이 제대로 보장되지 못하고 있다는 것을 의미한다. 이러한 점에서 현 문재인 정부에서 최근 의료규제 부문의 규제 혁신을 시도한 점은 규제당사자들의 문제인식에 부합하는 결정이라는 점에서 긍정적으로 평가할 수 있겠다.

위와 같은 함의에도 불구하고 본 논문은 다음과 같은 한계를 내포하고 있다. 우선 한정된 시간과 공간적 한계로 인해 고전적 델파이 설계를 통한 전문가들의 합의를 이끌어내지는 못하였다. 준 델파이 설계를 기본으로 하여 참여 전문가들에게 분석결과의 중위값(median)을 고지하고, 합의된 의견을 제공하는 형식으로 진행하게 된 점이 본 연구의 방법론적인 한계라고 볼 수 있겠다. 또 한 가지는 규제의 삼각형에서 의료규제의 수혜자를 대표할 수 있는 환자집단에 대한 설문조사를 실시하지 못했다는 점이다. 응답자 중 의료인 3명이 중립 혹은 규제수혜자의 입장을 옹호하였으나, 규제수혜자의 이익을 직접적으로 대변할 수 있는 규제 수혜자 집단에 대한 조사를 실시하지 못한 점이 한계로 지적될 수 있다. 마지막으로 국내의 신약 신 의료기기 정책의 정책적 딜레마를 해소할 수 있는 명쾌한 정책적인 대안을 제시하지 못했다는 점이다. 본 논문을 통해 다시금 확인할 수 있었던 것은 신약 및 신의료기기 규제정책의 정책적 딜레마 문제는 모든 전문가들이 인지하고 있는 정도로 실제 체감할 수 있는 어려움을 가지고 있으며, 그 누구도 어떠한 방향성이 옳다고 주장하기 어려운 성격의 것이라는 점이다.

4차 산업 혁명시대의 의료규제는 제도혁신의 속도가 기술혁신의 속도를 따라가지 못하는 규제시차(regulation lag)를 필연적으로 발생시키기 때문에 규제정책 자체는 개선에 개선을 거듭하여도 여전히 문제점을 해결하지 못한 상태가 되어버린다. 따라서 현대사회의 의료규제정책이 가진 딜레마는 영원히 해결하기 어려운 정책과제일수도 있다. 그러나 한편으로 희망적인 것은 전문가들이 모두가 현행 규제체제가 가진 문제점을 정확히 인식하고 있으며, 규제의 개선방안에 대해서도 해당 소속집단의 이해관계를 떠나 상당히 일치된 수준의 의견을 가지고 있다는 점이다.

딜레마적인 상황이라는 것은 정답을 찾아야하는, 혹은 꼭 해결해야할 과제라기 보다는 한 정책분야가 가진 특수성으로 인정해야할 필요가 있다. 특히 의료규제의 경우에는 딜레마적인 상황이 늘 존재한다는 점을 전제로 하여 당사자들의 협의를 통해 시대의 변화에 따른 적용 가능한 개선책을 추진하는 것이 정책딜레마에 대응할 수 있는 가장 합리적인 방안일 것이다. 향후 연구에서는 본 논문에서 다루지 못한 규제수혜자 집단에 대한 인식조사와 더불어 의료규제의 개선책이 구체적인 수준에서 논의되길 기대한다.

### 〈참고문헌〉

#### 1. 국내문헌

- 권기현. (2008). 미래예측학. 경기: 법문사.
- 권기현. (2010). 정책분석론. 서울: 박영사.
- 김동환. (2002). 보호된 가치와 정책 딜레마. 한국정책학회보, 11(1), 27-53.
- 김상현. (2010). 정부규제와 경제성장. 서울행정학회 학술대회 발표논문집, 449-469.
- 김성준·하선권. (2016). 의료서비스 규제개혁을 위한 핵심 덩어리 규제의 식별. 한국정책과학학회보, 20(2), 45-68.
- 김태은·박종수. (2008). 합리성의 제약요인으로서 정책딜레마와 정책변화. 한국행정학보, 42(2), 371-399.
- 김태은. (2008). 정책수단 선택과 변화의 결정요인으로서 (탈) 딜레마. 한국행정학보, 42(4), 179-210
- 남궁근. (2008) 정책학. 경기:법문사.
- 박실비아. (2018). 의약품의 허가 외 사용에 관한 의료적 관리의 필요성과 원칙: 호주, 영국 사례를 통한 시사점. 보건복지포럼, 256(0), 66-80.
- 박정원·심우현·이준석. (2018). 디지털 헬스케어 발전을 위한 규제 개선 방안에 관한 연구. 정보화정책, 25(1), 60-81.

- 보건복지부 (2017) 의료기기 산업 종합발전계획
- 서준경. (2008). 정책 딜레마의 사회적 구성-프레임 분석을 중심으로. 한국정책학회보, 17(2), 119-149.
- 소영진. (1999). 딜레마 발생의 사회적 조건. 한국행정학보, 33(1), 185-205.
- 송위진. (1998). 조직의 딜레마와 대응행동. 한국행정학보, 32(1), 113-128
- 식품의약품안전처 (2018) 보도자료
- 심우현·박정원. (2018). 디지털 헬스케어 규제 개선방안에 관한 연구. 규제연구, 27(1), 33-65.
- 양정호. (2016). 정책 딜레마 해소 도구로서의 특례제도 형성 연구: 특수형태근로종사자 산재적용 특례제도를 중심으로. 국가정책연구, 30(2), 109-134.
- 엄도영·주한나. (2017). 규제와 혁신의 관점에서 본 모바일 의료용 앱 규제 정책. 한국공공관리학보, 31(3), 389-418.
- 엄도영·이희진·주한나. (2018). 의료정보 프라이버시 염려에 대한 근거이론적 연구: 전자 건강기록 (EHR) 시스템을 중심으로. 디지털융복합연구, 16(1), 217-229.
- 윤건수. (2006). 정부의 결정을 딜레마 상황으로 가게 하는 요인과 그에 대한 대응책에 관한 연구. 한국행정연구, 15(1), 71-100.
- 윤건수. (2014). 비합리적 행동의 합리적 기원-Deborah H. Stone 의 정책역설과 딜레마를 중심으로. 한국정책학회보, 23(4), 503-525.
- 이광호. (2016). 기술규제, 사례와 정책적 시사점. 경제규제와 법, 9(2), 143-160.
- 이유현·이숙중. (2018). 환경 및 토지규제에서 나타나듯 공익과 사익의 충돌에 관한 연구: 장기미집행 도시공원 사례에 대한 확장된 제도자원레짐의 적용. 현대사회와 행정, 28(3) 87~114.
- 이종범. (1992). 정책딜레마와 상징적 행동: 딜레마 상황에 대한 정책대응을 중심으로. 이문영, 이종범 외 (공저)[작은 정부를 위한 관료제]. 서울: 법문사, 368-389.
- 임의영·전영평(2007) 바이오테크시대의 윤리원칙과 정책적 함의. 정부학연구13(2) 133-162
- 전영평·이근수. (2008). 유전자변형생명체 (GMO) 규제의 정치: 규제삼각형과 옹호연합 모형의 결합을 통한 EU 의 GMO 규제 역동성 분석.

- 전영평. (1994). 기고논문: 환경규제실패의 모형구성과 그 적용; 대구 염색공단 폐수규제 사례. 한국정책학회보, 3(2), 147-169.
- 정일영, 김석관, 이다은, 이유현. (2016). 데이터 기반 헬스케어 혁신의 부상과 대응전략. 정책연구, 과학기술정책연구원, 1-204.
- 최유성·안혁근·심우현·박정원. (2017). 4 차 산업혁명에 대응하는 규제개혁 연구: 공유 (共有) 경제와 디지털 헬스케어 분야를 중심으로. 기본연구과제, 2017, 1-36.
- 최홍석·윤건수. (2000). 딜레마 상황에서의 의사결정 행동. 윤건수 (외).딜레마와 행정, 29-54.
- 현승현, & 김선엽. (2012). 정책딜레마 상황에서 정부의 대응전략 비교분석-비정규직 보호법 사례를 중심으로. 한국비교정부학보, 16(1), 195-220.

## 2. 외국문헌

- Baron, J. and Spanca, M. (1997), "Protected values", *Organizational, Behavior and Human Decision Processes*, Vol. 70 No. 1, pp. 1-16.
- Dunlop, David W.; Martins, Jo M. [editors]; Dunlop, David W.\*Martins, Jo M. [editors]. 1995. An international assessment of health care financing : lessons for developing countries (English). EDI seminar series\*World Bank Institute (WBI). Washington, D.C. : The World Bank. <http://documents.worldbank.org/curated/en/487821468758149918/An-international-assessment-of-health-care-financing-lessons-for-developing-countries>
- Hart, D., Anghel, A. T., Huijsmans, J., & Vuille, F. (2009). A quasi-Delphi study on technological barriers to the uptake of hydrogen as a fuel for transport applications—Production, storage and fuel cell drivetrain considerations. *Journal of Power Sources*, 193(1), 298-307.
- Rowe, G., & Wright, G. (1999). The Delphi technique as a forecasting tool: issues and analysis. *International journal of forecasting*, 15(4), 353-375.
- Wilson, J. Q.(1980). *America Government : Institutions and Politics*, Lexington : D.C. Health and Co

World Health Organization. (2011). Development of medicaldevice policies WHO Medical device technical series. WHO Publishing, Geneva.

World Health Organization. (2003) Medical device regulations: Global overview and guiding principles. WHO Publishing, Geneva

OECD (2017), New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability, OECD Publishing, Paris

### 3. 신문기사

메디게이트 뉴스 “혁신 의료기기 선진입 후평가, 신뢰도 확보 우선 vs 유망한 기술 시장 진입” [www.medigatenews.com/news/1696687417](http://www.medigatenews.com/news/1696687417)

뉴스시스 “의료기기 부작용으로 지난 10년간 8만 3천명 사망”, <https://bit.ly/2X25tcn>

---

이유현(李侑炫):프랑스 파리 제1대학교(Panthéon-Sorbonne)에서 법학(비교행정 전공)박사학위를 취득하고(논문: Les politiques de développement de l'énergie renouvelable et nouvelle en Corée du Sud et en France), 현재 성균관대 SSK 동아시아 공존·협력연구센터 선임연구원으로 재직 중이다. 주요 관심분야는 기후변화·과학기술·공공갈등에 대한 정책분석 및 평가, 법제도적 연구이다. 최근 논문으로는 "시민참여를 통한 절차적 에너지 정의의 모색:프랑스의 에너지 정책형성과정에 대한 사례분석"(2018), "환경 및 토지구제에서 나타나는 공익과 사익의 충돌에 관한 연구"(2018), "에너지 빈곤문제 해결을 위한 에너지 복지의 정책설계에 관한 연구"(2018), "기후변화 위기시대 배출권거래제의 정책정합성에 관한 연구"(2018), "지역의 기후변화 정책평가에 관한 연구"(2018)등이 있다. (e-mail: skuld415@gmail.com)

정일영(鄭一英) : 미국 뉴욕주립대학교 버팔로(The State University of New York at Buffalo)에서 경영학(생산관리 및 경영전략) 박사학위를 받았고(논문: An empirical analysis of retail pricing strategies from an operations perspective), 현재 과학기술정책연구원(STEPI) 혁신성장정책연구본부 신산업전략연구단 부연구위원으로 재직 중이다. 주요 관심분야는 헬스케어, 데이터 거버넌스, 혁신정책 연구이다. 최근 논문은 "Examining the performance index of retail pricing strategies under different types of competition"(2018), "Efficiency of U.S. hospitals between 2001 and 2011"(2017), "Complementary effect of patient volume and quality of care on hospital cost efficiency"(2017) 등이 있다. (e-mail: iljung@stepi.re.kr)

< 논문접수일 2019. 1. 14 / 논문수정일 2019. 2. 15 / 게재확정일 2019. 2. 15 >

부록 1. 규제정책의 주요 문제점에 대한 전문가 의견

구분	주요내용	주요 문제점
산업계 A	신약개발 혹은 신의료기기의 안정성과 관련해서는 일반적인 약물투여 등과 같은 직접적 위험성에 덜 노출되므로, 이에 관한 탄력적 규제가 필요함.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제정도의 차별화 부족</li> </ul>
산업계 B	안정성 문제로 또는 신의료기기에 대한 이해도가 충분치 않은 부분이 있을 수 있어 규제가 강하다고 생각됨.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과도한 규제</li> </ul>
산업계 C	복잡하고 긴 심사과정에서 '신의료기기'의 장점과 사업적 기회는 심사가 끝나는 시점에서 모두 사라짐.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 복잡하고 긴 허가절차</li> </ul>
산업계 D	차세대 서열 해독기술과 인공지능 등의 기술 발전에 힘입어서 기존에는 생각지 못 했던 의료기기가 등장하고 있고, 과거에 등장했던 의료기기의 성능이 비약적으로 발전하는 일이 일어남. 이런 과정에서 현재의 규제 정책은 그 혁신성과 그 기기를 이용한 결과에서 나올 이익을 얻지 못함. 항목에 없는 전문 의료 기기에 대한 의료 허가를 진행하기 위해서 새로운 형식의 기기 인증에 대한 방법이 추가되거나, 이를 도와주는 전담 팀이 필요.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제시차의 발생</li> <li>• 혁신전담팀의 부재</li> </ul>
산업계 E	국내의 신약 및 신의료기기를 받는 절차와 걸리는 시간이 매우 오래 걸리기 때문에 빠르게 변화하는 유전체 검사 시장에서 적용되기 어려운 면이 많음. 완화된 규제 트랙과 패스트 트랙등의 신설로 전세계적으로 경쟁하는 유전체 시장에 국내 산업계가 뒤떨어지지 않도록 해야 한다고 생각된다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제시차의 발생</li> <li>• 산업경쟁력 저하</li> </ul>
산업계 F	빠르게 발달하고 있는 임상진단 정책은 검사로 인한 부작용이나 해가 되는 부분이 전혀 없기 때문에 규제 보다는 검사를 옵션으로 선택할 수 있도록 하는 것이 옳은 정책...(후략)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과도한 규제</li> </ul>
산업계 G	신중한 규제 절차가 필요하기 때문에 규제기관 및 인허가 절차를 통폐합하고 단축시키는 부분에 대해서 보다 보수적 접근 필요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제완화의 위험성</li> </ul>
산업계 H	현재 많이 이루어지고 있는 NIPT (산전 염색체 수이상 검사)의 경우 기술적으로 충분히 성숙되어 있지만, 보험 급여 대상이 아님. 이 부분은 보험 급여 대상으로 포함될 필요가 있음	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 보험급여 범위의 문제</li> </ul>

비산업계 (연구계) I	규제정책이 산업 육성 정책과 조화를 이루지 못하고 신 기술/신산업에 맞게 정비되지 못하고 있음. 기술 및 비즈니스를 안전한 방향으로 발전시키기 위해 시장 특성 및 기술적 특성을 고려한 규제방안 마련 필요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시장 특성 및 기술적 특성이 고려되지 않음</li> </ul>
비산업계 (의료계) J	신약, 신의료기술 허가 절차가 너무 복잡함. 특히 미국과 유럽 시장에서 각기 다른 효용성을 인정받는 경우들이 있는데 미국 쪽에 치우친 결과가 나오는 경우가 대부분...(후략)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 복잡한 허가절차</li> </ul>
비산업계 (의료계) K	까다로운 승인 및 심사. 승인 및 심사과정에서 전문가 집단의 참여나 의견수렴이 무시됨. 보험적용 시 낮게 책정되는 보험수가. 그로 인하여 외국계 제약회사나 의료기기회사들이 한국시장에서 제품을 회수하여 철수하거나 신약이나 신의료기기의 launching을 꺼려함.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 허가 절차에서의 전문가 활용 부족</li> <li>• 산업경쟁력 저하</li> </ul>
비산업계 (의료계) L	규제 정도가 너무 심해, 대한민국에서는 새로운 의료기기를 발명하는 게 불가능하다는 얘기가 나올 정도임...(후략)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과도한 규제</li> </ul>
비산업계 (학계) M	과거와는 다르게 완전히 새로운 제도가 필요할 수 있음. 예를 들어 유전체 정보를 활용하여 질병 진단 혹은 치료법에 도움을 줄 수 있는 소프트웨어를 개발하였다 고 하면, 이를 기존의 의료기기로 볼 것인지 어떻게 할 것인지 모호할 수 있음.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제의 새로운 접근 부족</li> </ul>
비산업계 (학계) N	규제는 “완화”하는 것이 아닌 “합리화”를 해야함. 즉, 담당 부서의 전문인력을 대폭 확장해야 합니다. 또한 심사비용도 현실화해서 인력을 유지할 수 있도록 보조해야 함. 블로그에 쓰는 글도 의료광고로 하겠다는 의견을 보였는데, 전형적인 사전규제임. 사전규제가 아닌 사후처벌 강화로 가야함.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제합리화 부족</li> <li>• 전문성 부족</li> <li>• 과도한 심사비용</li> <li>• 사전규제 우려</li> </ul>
비산업계 (학계)O	정부의 의료기기분야 규제완화 정책에 따라 제외진단기기가 신의료기술평가 단계를 거치지 않고 시장진입이 허용되어 기존에 탈락한 제외진단기술을 사용한 기기가 의료현장에 사용될 수 있다는 점	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제완화의 위험성</li> </ul>
비산업계 (학계)P	새로운 기술 및 자료가 나오는 현재 신약 및 신의료기기 관련해서는 현재 규제기관의 자원 및 능력이 부족하다고 생각함. 최우선적으로는 규제기관의 자원(인력)을 확보 해야하며, 관련 학계, 산업계와의 적극적인 협력 네트워크가 필요할 것 같습니다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제인력 부족</li> <li>• 네트워크와 협력 부족</li> </ul>

**부록 2. 신약 및 신 의료기기 규제정책의 추가적인 개선방안에 대한 전문가 자유의견**

구분	주요내용	주요 개선 방안
산업계 A	규제를 엄격하게 적용하고 이를 좀 더 투명하게 오픈할 필요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제강화</li> <li>• 규제정보 투명화</li> </ul>
산업계 B	신의료기기 허가 절차와 시간의 단축. 그리고 전면적 네거티브 규제로 전환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 절차 단축</li> <li>• 네거티브 규제 도입</li> </ul>
산업계 C	서비스별 승인이 아닌 기업 또는 기관 평가 필요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 절차 단축</li> </ul>
산업계 D	신약의 경우는 부작용에 대한 부분이 가장 크기 때문에, 적절한 안정성 평가는 필요하다고 생각하며 신의료기기 규제정책에 대해서는 활용성 평가를 할 수 있는 시스템이 만들어져야 하고 그 부분이 현장에서 수요가 있고 활용 될 수 있도록 해야할 것으로 생각함	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신약 규제강화</li> <li>• 신의료기기 활용성평가 도입</li> </ul>
비산업계 (연구계) E	규제이슈 발굴 및 정비와 개선을 담당할 인력과 연구개발 예산 확충 필요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제인력 전문성</li> <li>• 연구개발 예산 확충</li> </ul>
비산업계 (의료계) F	승인 및 심사절차 간소화 및 해당과정에서 전문인력의 제대로된 의견 청취. 적절한 수가 책정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 절차 단축</li> <li>• 전문인력 활용</li> </ul>
비산업계 (의료계) G	위험성, 안정성의 문제 소지가 적은 약이나 기기에서도 다른 종류와 비슷한 수준의 규제를 하는 것은 바람직하지 않다. 위험성과 이득을 고려하여 이득이 월등히 큰 경우에는 규제를 완화하는 유연성이 필요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제 수준의 차등화</li> </ul>
비산업계 (학계) H	기존에 정의된 의료기기 혹은 신약의 카테고리에 넣을 지 말지를 정의하는 것도 필요하지만, 새로운 개념으로 접근할 필요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 새로운 개념 전환</li> </ul>
비산업계 (학계) I	신의료평가기술위원회의 제외진단기기 중 일부가 부정확한 정보를 도출하는 등 의료기기 대상자가 사람임을 감안할 때 의료기기의 경우 규제완화의 상황에서도 최대한 신의료기술평가 결과를 반영할 수 있는 체계를 만드는 것이 중요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제완화에 대한 신중한 접근</li> </ul>
비산업계 (학계) J	좀 더 투명한 인증과정이 필요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제정보 투명화</li> </ul>

# Dilemma in Medical Regulation Policy: Focusing on Expert Survey of Drug and Medical Device

Lee, Youhyun\*

Jung, Il-young\*\*

---

## <Abstract>

Medical regulation on new drug and new medical device is a social challenge that involves conflicting values and complex entanglements of various stakeholder. Based on its uniqueness and policy dilemma of medical regulation, this study conducted theoretical discussions on regulatory triangle and policy dilemma. After reviewing the current state of art of the new drug and new medical device regulatory policies, we conducted an expert questionnaire based on the Quasi-Delphi design for professionals.

As a result of the expert survey, Korea's regulations on new drugs and new medical devices have problems in general, and they are characterized by the fact that no benefits are given to the regulators and beneficiaries. In addition, both industrial and non-industrial experts pointed out the problems of new and new medical devices. In addition, the most remarkable point of the results of the expert survey is that there are no visible difference between non-industrial expert and industrial expert toward medical regulatory problems.

In the era of the Fourth Industrial Revolution, the medical sector is inevitably generating a regulatory lag that keeps the system from lagging behind due to the speed of technological innovation. However, the results of this study show that experts share common perception of problems in both industry and non-industries. This will serve as a starting point for further concrete improvement.

**Keywords:** Medical Regulatory Policy, Policy Dilemma, Quasi-delphi Design, New Drug, New Medical Device

---

---

\* The East Asia Collaboration Center, Senior Researcher

\*\* Science and Technology Policy Institute, Associate Research Fellow