www.nifds.go.kr

규제과학 발전을 위한
식약처의 과제



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

규제과학 발전을 위한

식약처의 과제



CONTENTS

01 왜 규제과학이 필요한가? 3page

02 그간 우리는… 9page

03 규제과학 진흥을 위한 식약처의 노력 12page

01

왜 규제과학이 필요한가?

NEWS

첨단 의료산업 위한 '규제과학' 필요성 대두

진보된 바이오 과학 따라오지 못하는 국가 제도
시대에 맞는 규제 필요…범부처간 통합도 '절실'
"명확한 규제가 구축돼야 업계 사업 진행 가능"

NEWS

글로벌 바이오 시장 진출? "R&D 초기부터 규제과학 구축해야"

글로벌 바이오 시장에 대한 신속 대응과 안정적 진출을 위해선 규제과학의 명확한 개념정리와 가이드라인이 뒷받침돼야 한다는 전문가 제언이 나왔다.

1-2 안전관리를 위한 그간의 규제

- 2001.1 임상시험 관리기준(GCP) 도입
- 2002.7 원료의약품 신고제도(DMF) 도입
- 2002.12 임상시험 계획(IND/NDA) 승인제도 도입
- 2008.7 품목별 사전 GMP 제도 도입
- 2014.7. 의약품 실사 상호협력기구(PIC/S) 가입
- 2016.11. 의약품 규제조화 위원회(ICH) 정회원 가입
- 2019.8 첨단재생 바이오법 제정
- 2021.3. 공중보건 위기대응 특별법 제정
- 2021.4 임상·비임상 시험자료 표준형식(CDISC) 의무화
- 2021.8 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제정



보령제약
카나브정
(피마사르탄)

국내개발 신약 고혈압치료제('10.9. 허가) 이후 카나브복합제 5종 개발하여 라인업 확장

멕시코('14.5.) 등 중남미, 동남아 등 **18개국 허가** 및 51개국에서 누적 수출계약규모 **5천 900억원**



셀트리온제약
렉키로나주
(레그단비맙)

국내개발 코로나치료제 세계최초 조건부 허가(21.2.) 우리나라 허가 약 9개월 후 유럽 7개국('21.11.) 등 15개국 허가

※ **11개월** 만에 신약개발 제품화 성공(통상 8년 이상)
40일 만에 신약 심사(평균 280일)

1-3 보건 안보의 중요성 강조

"신종감염병 코로나 발생으로 인한 **국산 백신, 필수의약품 등 확보 필요성** 대두"

NEWS

신종 코로나바이러스 국내 첫 확진자 발생

2020. 1. 20. — 국내에서도 신종 코로나바이러스 감염증, 이른바 '우한 폐렴' 확진자가 나왔다.질병관리본부는 1월 19일 중국 우한시에서 입국한 중국 국적의 35세 ...

우리 일상 모든 것 바꾼 '코로나19'...1년의 기록

2020. 12. 18. — 국내 코로나19 환자는 지난 1월 20일 처음 발생했다. 첫 번째 확진자는 중국 후베이성 우한에서 들어온 중국인 여성이었다. 이후 약 한 달여간 30명에 ...

거리두기에서 일상회복으로 ... 코로나 2년, 새로운 도전이 시작 ...

2022. 4. 15. — 코로나 이전, 일상이 되돌아온다. 안심은 이르다. 아직 10만 명의 신규 확진자가 발생하고, 겨울쯤 재유행 가능성도 있다. 집단시설 규제에서 스스로 ...

[팬데믹 2년, 내가 겪은 코로나]코로나 2년, 극복 대신 '동거'를 ...

2022. 1. 22. — 코로나를 딛고 일상으로 돌아가기까지는 아직도 먼 길이 남아있다. 하지만 2년간의 경험을 바탕으로 충분히 극복할 수 있다. 김중백 경희대 사회학과 교수 ...

NEWS

"백신 국산화율 하락...변이 대응 위해 백신주권 확립 시급"

김나현 기자 | 입력 2021.12.23 06:47 | 수정 2021.12.23 10:11 | 댓글 0

22일 '오미크론 대응 국내 백신 개발현황 간담회' 개최
세계 시장의 1% 불과한 국내 백신 규모, 국산화율도 하락
정부 "기존 백신 완성되면 변이 대응 백신도 가능할 것"

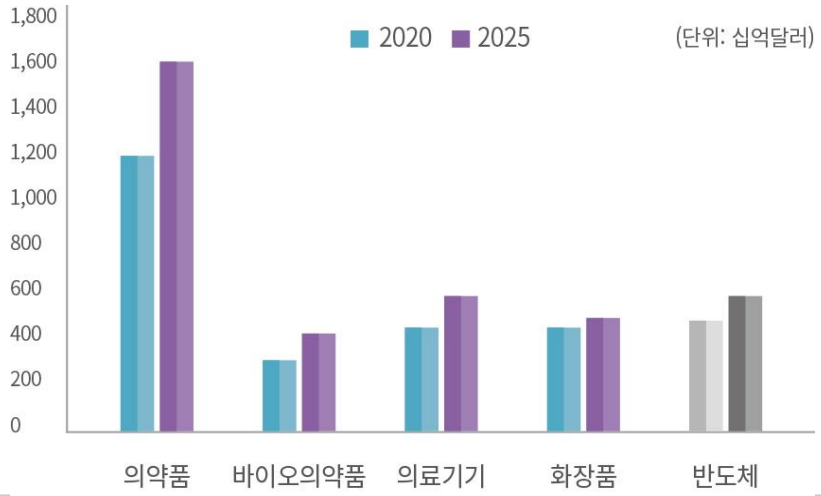
韓 백신 연구 30년도 안돼... 국내 기술로 '백신주권 확보' 시급 [연중기획 - 포스트 코로나 시대]

입력 : 2022-01-27 06:00:00 | 수정 : 2022-01-27 07:53:01

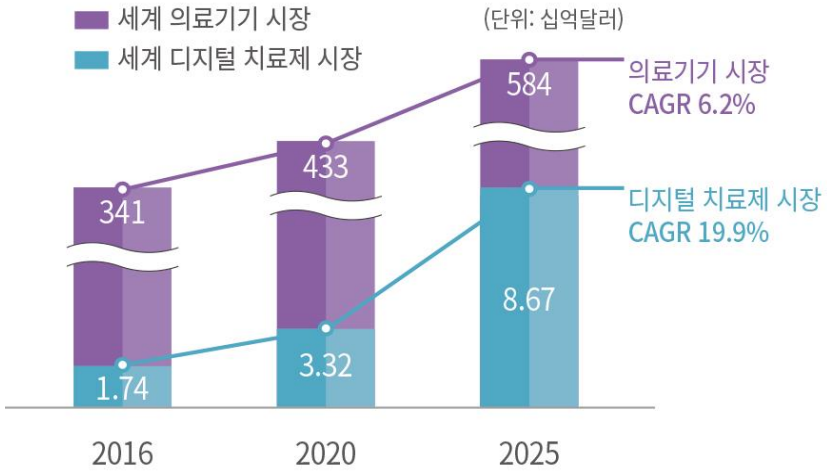
팬데믹시대 장기전략 마련 목소리 〈끝〉
국내 코로나 백신 일러야 상반기 상용화
독자개발 없인 위탁 생산기지 불과 지적
다국적 제약사와 기술·자금력 큰 격차
美 2021년 개발예산 20조... 韓 76배 달해
제약사 1곳 연구비가 국내 예산 넘기도
의약대 졸업 뒤 개업... 연구인력도 부족
"컨트롤타워 마련... 민관펀드 투자 필요"

1-4 신개념 제품의 등장

세계 보건산업 시장 전망



세계 의료기기 시장 전망



NEWS

'세번째 CAR-T 등장' 4세대 면역세포 치료제 시대 도래

FDA, BMS 브레얀지 거대 B세포 림프종 치료제로 허가 승인
CD19 타깃해 악성 혈액암에 효과...부작용 문제 해결 필요성

"정부 정책 뒷받침 있어야 제약·바이오 혁신 성장"

보건복지부 내 산업 육성 총괄 컨트롤 타워 설치·운영 요청
의약품 개발·심사·허가 관련 식약처 인력 강화 및 투자 시급

국내 디지털치료제 시장, 지원 부족·규제 복잡 ..."政 지원 필요"

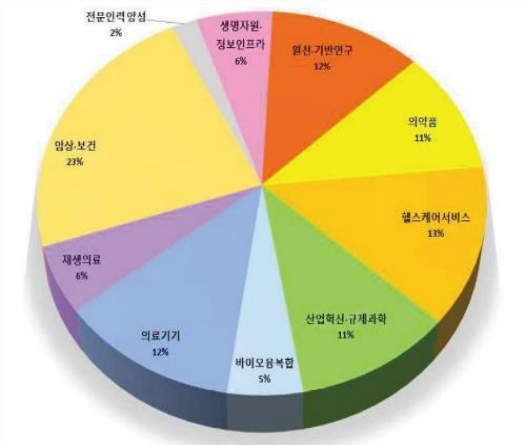
37개 기업 대상 디지털 치료제 개발 현황 등 조사 발표
개발 전문가 부족(73.9%)하고 인허가 어려워(73.9%) 지적

혁신의료기기법 통과, 모두에게 주어진 숙제… 기술 아닌 사람 중심 가치의 사회적 합의

개인정보 보호와 활용 대립, 혁신에 대한 가치 충돌, 제도가 기술을 못 따라가는 한계 등

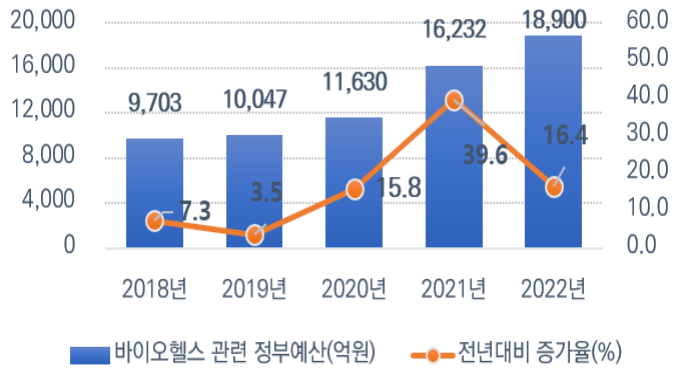
1-5 보건의료 R&D 투자 증가

보건의료 R&D 10대 전략

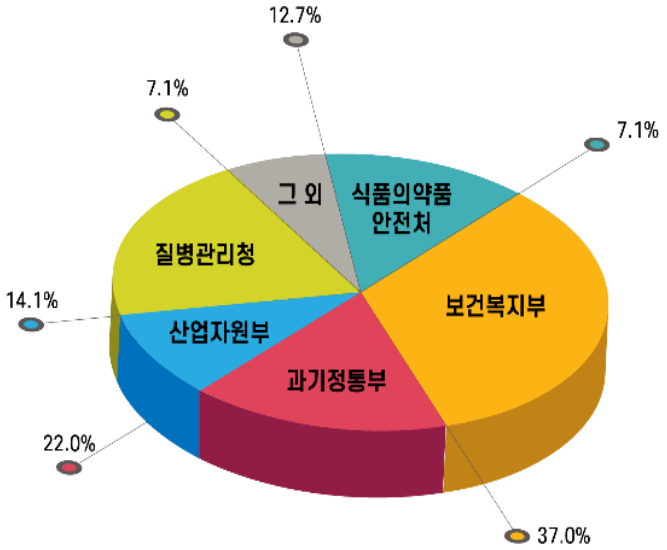


*국가 바이오헬스 R&D 투자전략('20년 예산 기준)

'21년 1.62조원 → '22년 1.89조원



부처별 투자 현황



거의 모든 부처가 보건의료 R&D 투자

구분	예산(억원)	비율(%)
전체	**18,900**	**100.0**
보건복지부	6,991	37.0
과학기술정보통신부	4,155	22.0
산업통상자원부	2,668	14.1
질병관리청	1,344	7.1
식품의약품안전처	1,340	7.1
그 외 부처	2,453	12.7

02

그간 우리는…

2-1 바이오헬스 규제과학 발전전략 수립('21)

“ 바이오헬스 혁신기술 **제품화 촉진**을 위한 전략 수립 ”

규제과학 발전 핵심전략

규제과학 정립 및 확산
- 규제과학 개념 확립 및 인식 확산
- 규제품질 제고 및 환류

국가 R&D 파트너쉽 강화
- R&D 기획단계 기술-규제 정합성 제고
- 공동연구 및 맞춤형 컨설팅 강화
- 글로벌 리더십 확보

혁신기술기반 규제과학연구 고도화
- 규제과학 데이터 자원 활용 극대화
- 공중보건 위기대응 규제과학 연구
- 환자와 소비자 중심 접근성 강화

규제역량 강화 플랫폼 구축
- 민간분야 규제과학 생태계 조성
- 제도적 정책적 기반 강화

제품화 촉진을 위한 **함께하는** 규제과학

규제과학에 기반한 규제서비스 제공

국민
공중보건 확보 및 안심제공

+

바이오헬스 국가 R&D
비용효과성 제고

+

연구개발자
예측가능성 강화

+

기업
새로운 시장 성장 견인

2-2 규제과학 발전을 위한 포럼 개최

> “ ‘규제과학’ 공감대 형성 및 발전 방향 모색을 위한 **민·관 소통의 장 마련** ”



NEWS



식약처, ‘제1회 규제과학 혁신포럼’ 온라인 생중계

27일 뉴노멀시대의 식의학 ‘규제과학의 개념과 정책방향’ 패널 토론

식약처 ‘디지털 헬스케어 시대 새 패러다임’ 규제혁신 포럼

기사승인 2021.09.28 09:44:33

‘규제과학적 의사결정을 위한 빅데이터 활용’ 포럼

1차



2차



3차



03

규제과학 진흥을 위한
식약처의 노력

3-1 규제과학 진흥을 위한 식약처의 노력

1. 법적 근거 마련
2. 제품화 지원단
3. 기술-규제 정합성 검토
4. 규제과학 진흥원 설립
5. 기술 혁신센터 지정
6. 진흥계획 수립
7. 인재 양성
8. 구성원 역량 강화
9. 역량평가 운영

"규제과학 진흥을 위한 기반 조성 바이오헬스 선도 국가 실현을 위한 규제 혁신"



3-2 규제과학 진흥을 위한 법적 근거 마련

바이오헬스 규제과학 발전전략(과학기술관계장관회의, '21.6.15) 수립에 따라 **규제과학 연구개발, 기반구축 등을 안정적으로 추진하기 위한 법적 근거 필요성 대두**



식품·의약품 등의 안전기술 진흥법

- 식의약 등 안전기술 발전 기반 조성을 위해 식의약 안전기술 진흥 기본계획 및 연구기관 등에 출연금 지급 근거, 안전기술 육성을 위한 분류체계 작성 등 근거 마련

식품·의약품 등의 규제과학 진흥에 관한 법률

- 기존 안전기술 진흥법에 포함된 내용 유지
- 규제과학의 정의, 규제과학 진흥을 위한 기본계획 수립 근거, 규제과학 발전·진흥 관련 업무 수행을 위한 법인 설립 근거 등을 포괄하는 진흥법 근거 마련

NEWS

규제 필요 제품… 과학기술 발전 반영 '규제과학법' 뜬다

엄태선 기자 | 승인 2022.01.10 06:11

식약처, 오는 5월 '식-의약품 등의 안전기술 진흥법'서 전환 추진

2025년까지 안전기술 고도화-개발-혁신 생태계 조성 등 4개 축

3-3 제품화 전략지원단 구성·운영

대규모 R&D 투자와
과학기술 진보로
새로운 개념 제품
개발 가속화

백신, 치료제 등의
신속한 개발과
필수의약품 확보 관련
인식 변화

신개념·신기술 제품
개발 단계의
규제리스크와
불확실성 완화

바이오헬스 제품
개발부터
허가까지
함께하는

**제품화
전략지원단
구성**

NEWS

바이오헬스 제품화, 기술개발 단계부터 허가심사까지 신속 지원

“

신개념·신기술 의약품 등의
신속한 시장진입을 지원하고
미래 성장 동력이자
국가 핵심 전략 산업인
바이오헬스산업을 육성하기
위해 식약처가 4월 25일
‘제품화전략지원단’을 출범했다.

3-3 제품화 전략지원단 구성·운영

대규모 R&D 투자와 과학기술 진보로 새로운 개념 제품 개발 가속화

백신, 치료제 등의 신속한 개발과 필수의약품 확보 관련 인식 변화

신개념·신기술 제품 개발 단계의 규제리스크와 불확실성 완화

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단

제품화지원팀

국가 R&D 투자 제품에 대한 컨설팅 확대 및 개발전략 등 전문적 상담 제공

- **(대상)** 희귀의약품, 중대한 질환 치료제, 공중보건위기대응의약품 등
- **(내용)** 분야별(독성·약리, 임상,품질) 심층 상담체계 도입 및 법적 효력이 있는 심층 상담 등 제공

혁신제품심사팀

효율적인 제품화 지원 환경 조성을 위한 신속(우선) 심사 강화

- **(신속심사)** 공중보건위기대응 의약품, 희귀의약품 등 우선심사
- **(연계강화)** 사전상담과 연계하여 개발단계부터 신속심사 대상 지정

임상심사팀

개발단계 제품의 체계적 임상시험 진입을 위한 심사 및 심층상담 지원

- **(심층상담)** 제품개발단계부터 규제와 산업측면을 고려하여 임상시험 상세 설계 지원
- **(심사연계)** 임상시험과 연계한 비임상(독성·약리) 심사 강화로 이상반응 모니터링 등 선제대응

3-4 기술-규제 정합성 검토

“범부처 국가연구개발사업 기술규제 정합성 검토 추진”

바이오 신기술 기반 신제품의 성공률 제고 및 개발기간 단축



기획단계에서의 규제정합성 검토

- 연구 기획내용, 연구목적(평가기술개발, 제품화컨설팅), 연구단계 등 규제정합성 검토 및 지원단계(초기, 제품화임박) 등 검토

규제정합성 검토 결과에 따라 맞춤형 컨설팅 추진

- (초기단계) 제품화 초기단계 연구에 대해 제품 정보 및 분류, 규제검토 필요항목, 규제과학 연구 병행 필요 여부 등 검토 및 지속 모니터링
- (심층검토) 제품화 진행단계 연구에 대해 안전성·유효성, 품질 등 심층검토 및 지속 모니터링
- (맞춤형지원) 심층검토 대상 중 제품화 임박단계 연구에 대해 품목담당자를 지정하여 맞춤형 지원상담 지원(임상시험 설계, 품목허가 요건 등)

R&D 기획협의체 구성·운영

- 필요시 국가 R&D 사업 관련 정부부천 간 제품개발 R&D 기획과 관련하여 조율·협력 등이 필요한 안건에 대해 상호 논의

3-5 규제과학진흥원 설립

규제과학 기반 관리를 위한 규제과학진흥원 설립

▶▶▶ 바이오헬스 분야 규제과학 발전기반을 마련하여 국민 건강 확보 및 산업 발전에 기여

▶▶▶ 재단법인 형태의 특수목적법인으로 설립하여 운영 추진

01 | 규제과학 인력 양성

바이오헬스 산업에 필요한 규제 전문 인력 매칭·공급

-

* 규제과학 인재양성 사업 지원

03 | 규제과학 R&D 기획

규제과학 R&D 중장기 전략 기획 평가·성과관리 ·기술이전 등 촉진

-

* 과제 기획 및 평가 등 R&D 전반에 관한 사항 지원



정책지원 | 02

규제과학 관련 사업 수행에 필요한 정보 조사·분석·관리·활용과 정책개발 지원

-

* 기술과 규제의 수준평가
* 기술적·경제적 타당성 조사

제품개발 및 국제협력 지원 | 04

바이오헬스 제품개발 연구 기술-규제 정합성 진단 및 국제 협력 촉진 지원

-

* 제품화 지원과제 발굴 및 규제 정합성 검토 지원
* 해외 규제과학 연구기관과의 협력 및 공동사업 지원

3-6 기술혁신센터(Tech-innovation) 지정

기술혁신센터란?

- 규제과학 대학, 연구소 등을 '규제과학기술혁신 센터(Tech-innovation)로 지정하여 식약처와 함께 규제과학 연구 수행
- 전문성을 고려하여 분야별 센터를 지정하고 첨단 바이오헬스 신제품에 필요한 새로운 평가기술 개발·전파에 기여

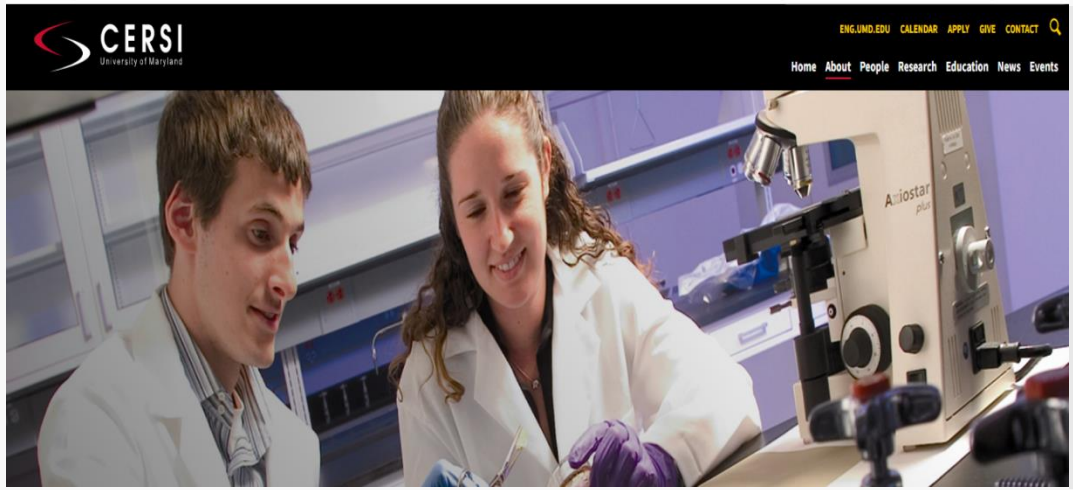
Tech-Innovation 센터

정부

분야별 규제과학 기술혁신 센터 지정 및 연구비 지급

대학·연구소 등

평가기술 개발 등 규제 과학 연구 수행



"CERSI는 FDA로 부터 자금을 지원받아 신약 및 의료기기 전임상평가기술 개선 연구 등에 참여하고, FDA와 협력하여 제품의 안전성, 효능, 품질 및 성능 평가 등을 위한 새로운 방식 등 개발 지원"

3-7 식·의약 안전기술 진흥 계획 수립('21~'25)

비전

식품 · 의약품 등 안전기술 진흥으로 안전한 식품 · 의약품, 건강한 국민, 행복한 사회 실현

R&D 주요 핵심 전략

1 뉴노멀시대 안전기술 고도화

- 생산, 유통, 소비 환경변화 선제적 대응 및 안전기술 신속 확보
- 4차 산업 혁신 기술 접목 안전기술 개발

2 국민 생활 속 안전망 강화

- 국민 생활에 밀접한 맞춤형 안전관리 및 안전망 고도화 기술 개발

3 혁신성장 지원 안전기술 개발

- 신기술·신제품 안전기술 개발을 통한 혁신 성장 촉진 및 치료 기회 확대

4 안전기술 혁신 생태계 조성

- 연구 데이터·자원 공유, 인프라 확충으로 식·의약 안전 R&D 혁신 기반 강화

※ 안전기술 이란?

식품·의약품 등의 안전과 관련된 기술로 기준규격 설정, 안전성 평가, 유효성 평가, 위해평가, 시험·분석에 관한 기술, 식·의약 등의 생산에서부터 소비에 이르는 모든 과정에서의 위해예방, 위해요인 저감화 및 안전관리에 관한 기술, 그밖의 인체의 건강과 생명 유지·증진에 필요한 식의약 등 안전성 확보에 관한 기술

3-8 규제과학 인재양성

목적

- 산·학 · 연 · 관 협력을 통해 규제과학분야 신산업을 견인할 핵심인재 육성
- 안전성·유효성 평가기술 개발 역량 강화를 위한 규제과학 전공 석·박사 인력 집중 양성

지원 내용

- 대학별 연간 5억을 지원하여 규제과학과(전공) 신설 및 학위 과정 운영
- 대학별 특화된 단기 교육프로그램 운영 및 규제과학 개론, 식품·의약품 등 안전 관련 법 등 규제과학 관련 교육과정 개설



3-9 구성원 역량 강화

01 경력단계별 역량 강화

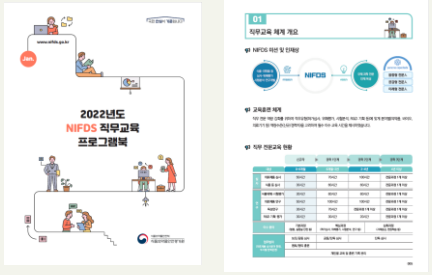
심사

	신규자	경력 1단계	경력 2단계	경력 3단계
경력	0~6개월	6개월~2년	2년~4년	4년 이상
목표	심사업무 적응	믿음직한 심사자로 성장	역량있는 심사자로 도약	경쟁력 있는 전문가
교육과정	기본과정(50시간) 법령 규정, 심사절차 등 심사 관련 기본 교육	핵심과정(70시간) 제네릭·임상 · 품질 등 분야별 전문지식 교육	핵심과정(100시간) ICH 등 국제가이드라인과 연계된 전문지식 교육	심화과정(매년15시간이상) 현장 중심 실습 교육의 특정 분야별 전문가 교육
	(공통역량과정) 직무역량 향상을 위한 **소통·협력** 등 **실습 참여형 교육**			역량진단
진단평가	1 기본 역량평가			2 전문 역량평가

연구

	신규자	경력 1단계	경력 2단계	경력 3단계
경력	0~6개월	6개월~2년	2년~4년	4년 이상
목표	국가 R&D 기본익히기	식약처 R&D 이해하기	R&D 수행 · 관리 전문가	역량있는 Project Manager
교육과정	입문과정(최대 50시간) 국가 R&D 이해 및 관련 규정 숙지를 통한 조직적응력 제고	기본과정(최대 100시간) 식약처 R&D 및 데이터 분석등 R&D 수행에 필요한 기본지식 습득	핵심과정(최대 100시간) 예산 및 성과 관리 등 자체 R&D 수행에 필요한 전문지식 습득	심화과정(매년15시간이상) R&D 전반의 관리 · 운영 및 R&D 기획에 필요한 지식 습득
	(공통역량과정) 연구 윤리, 연구 보안, 연구실 안전 등 기본 수칙 교육			역량진단('23~)

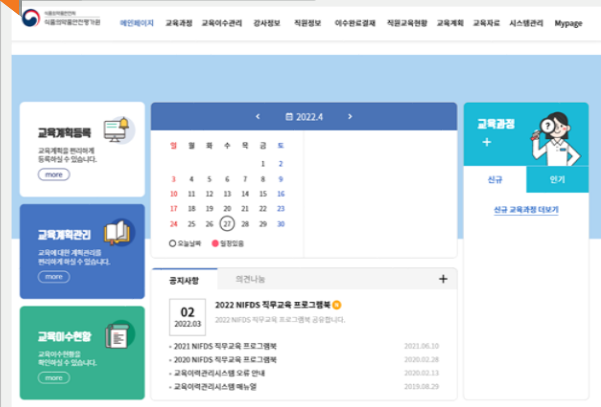
02 조직문화 조성



- 개인 역량에 따른 부서장 맞춤 코칭
- 직무수행에 필요한 정보를 담은 안내서 제공
- '멘토링 프로그램' 우수자 선발 표창
- 구성원 역량 향상에 기여한 부서장 격려

03 체계적 교육이력 관리

rnd.mfds.go.kr/edhu



3-10 심사 분야 역량평가 운영

"심사 전문성에 대한 객관적 진단·평가 및 환류를 통한
자기발전 유도 및 심사 품질 제고"

평가 개요

대상

'21년 임용된 심사 부서 직원(22년 시험 기준)

평가항목

의료제품 허가나 임상시험계획승인 자료 심사에 기본적으로 필요한 전문지식을 ❶시험, ❷사례 발표로 평가

운영

내·외부 전문가로 구성된 출제위원회 구성
매년 1~2회 정기적 실시(횟수제한 없음)

시험평가

시험평가

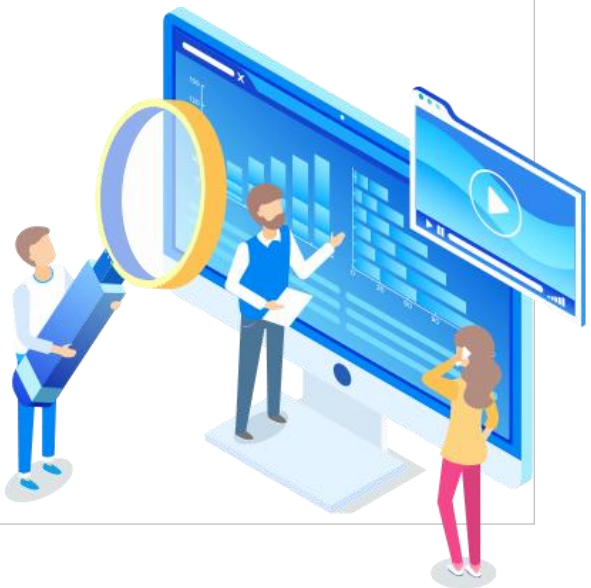
규제과학 개론 과 같이 일반사항부터 비임상·임상, 제조·품질, 시판 후 안전 등 분야별 전문적인 사항에 대하여 출제

발표평가

시험대상자가 심사중인 품목에 대한 심사내용을 정리하여 발표하고 평가자는 규정 적용의 적절성, 심사의 충실성 등에 대하여 평가

결과 환류

시험결과 개별 통보 및 맞춤형 피드백 제공,
개인별 역량 강화를 위한 교육계획 수립 시 활용



바이오헬스 **규제과학 발전**에

식품의약품안전처가 앞장서겠습니다

감사합니다

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원