

# 식약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2022. 12

바이오헬스  
규제과학



# CONTENTS

1장. 규제과학에 대한 이해 .....	01
1.1 규제과학 개념 .....	01
1.2 규제과학 등장 배경 및 필요성 .....	02
2장. 바이오헬스 규제과학 연구 동향 .....	03
3장. 국가별 규제과학 최신 동향 .....	06
3.1 국외 .....	06
3.2 국내 .....	24
4장. 규제과학 관련 이슈 .....	26
5장. 고찰 및 시사점 .....	28



## 01 규제과학에 대한 이해

### 1.1 규제과학 개념

#### [규제과학이란]

- '규제(정책)와 과학의 연계'를 통해 보다 합리적인 규제 의사결정을 내리기 위한 지식이나 개념 및 도구 등을 만드는 과학으로, 보건/환경/산업 등 여러 분야에서 사용되고 있음<sup>1)</sup>
- `21년 5월 개최된 규제과학 혁신포럼에서 식품의약품안전처장은 규제과학이 '바이오헬스 제품에 대한 안전성, 유효성, 성능을 평가하는 도구, 기준, 접근법을 개발하는 과학으로, 규제 의사 결정에 활용'하는 개념이라고 제시<sup>2)</sup>
- 일반적으로 수용되는 명확한 정의는 존재하지 않으며 계속 진화하고 발전하는 개념으로, 새롭게 개발되는 첨단제품을 환자와 사회에 신속하게 전달하는 가교역할을 수행하고 공중 보건에 기여하는 역할
- 국가별로 규제과학의 정의를 살펴보면 다소 차이점은 있으나 규제 의사 결정에 필요한 것들을 개발하는 과학이며, 규제 업무(Regulatory affairs)의 정의와는 구분된다는 면에서 공통점을 지니고 있음<sup>3)</sup>

<해외 주요국의 규제과학 정의>

국가	규제기관 명	정의
미국	FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA에서 규제하는 모든 제품의 안전성, 효과성, 품질, 성능을 평가하기 위한 새로운 방법, 표준, 접근법을 개발하는 과학</li> </ul>
유럽	EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품의 품질, 안전성 및 효과성을 평가할 때 적용되며, 의약품의 전주기를 통틀어 규제적 결정을 내릴 때 정보를 제공하는 과학적 체계의 범주</li> <li>• 의약품에 관한 기초과학 및 응용과학, 사회과학 등을 포괄하며, 규제적 표준과 도구를 개발하는 데 기여</li> </ul>
일본	PMDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기술적 발전에 따른 결과를 일반 대중과 사회에 가장 바람직한 형태로 통합하기 위해 필요한 적절한 예측, 평가, 판단을 제공하는 과학</li> <li>• 과학적 지식에 기반하여 의약품, 의료기기, 재생의료 등의 품질, 효과성 및 안전성을 공정하고 적시에 예측·평가·결정하는 과학</li> </ul>

\*출처: 각 홈페이지 참고

1) 한국규제과학센터 홈페이지 참고

2) 제1회 규제과학 혁신포럼 발표자료(넥스트노멀 시대, 규제과학의 방향, 2021.05)

3) 규제과학 및 규제과학 전문가 양성 프로젝트의 국내외 동향분석, 한국임상약학회지 제31권 제4호, 2021.12

## 1.2 규제과학 등장 배경 및 필요성

- **제품의 시판 전 인허가 행정업무에 한정되던 RA(Regulatory Affairs)는 안전성·품질 검증 범위가 시판 후까지 확장되며 새로운 차원의 규제 관리 필요성 제기**
  - 개발부터 시판 후까지 제품의 전주기에 걸친 안전성·품질·효과성을 보장하기 위해 규제과학이 본격 도입되었으며, 미국을 선두로 하여 유럽 등 선진국에서는 규제과학에 대한 논의가 지속적으로 이루어지고 있음
    - 전주기 규제를 통해 제품의 안전성, 품질, 효과성 보장뿐만 아니라 제품의 추적성을 강화하여 데이터화·유기적 관리 가능
    - 미국은 가장 적극적으로 규제과학을 도입한 국가이며, 각국은 식·의약 분야를 비롯하여 환경 등의 영역에 규제과학에 대한 관심을 확장시켜나가고 있음<sup>4)</sup>
- **인간의 생존과 밀접한 관계를 가진 바이오헬스 산업에서 빠르게 성장하는 첨단제품에 적합한 규제를 마련하기 위해 규제과학의 발전은 필연적**
  - 세포치료제/유전자치료제 등의 첨단 생물약품, 백신, 디지털치료기기 등 인간의 생존과 직결된 첨단제품이 빠르게 개발 및 출시되고 있어, 이에 대한 대안으로서 규제과학은 더욱 발전할 것으로 전망
    - 아직 규제 현장에서 첨단치료제에 대한 안전성을 평가할 수 있는 도구가 미흡한 상황이며, 신약개발에 따른 의약품의 효능·안전성·품질 등의 평가방법을 개발하는 규제과학이 중요해지고 있음<sup>5)</sup>
- **신속한 제품화를 위한 규제 합리화 및 인·허가 업무 간소화 요구 확산**
  - 시장경쟁원리에 따라 제약회사는 신속한 제품화를 통한 시장을 선점하여 독점적인 지위를 누리며 수익 창출을 극대화할 수 있음
    - 세계적으로 코로나19 팬데믹을 겪으며 공공보건, 글로벌 시장 선점을 위한 신속한 인허가 업무와 업무 간소화에 대한 필요성 제기
  - 최근 규제기관은 의약품 개발 과정에 적극적으로 개입하며 규제 합리화 및 간소화로 규제 효율성 및 비용 효율성 강화하는 추세<sup>6)</sup>
- **과학에 근거한 규제를 마련함으로써 누구나 납득 가능한 합리적 의사결정 체계 필요**

4) 제1회 규제과학 혁신포럼 발표자료(식·의약 규제과학 인식 제고, 2021.05)

5) "규제과학 인재양성... "이제 RA만이 아닌 RS 특성화교육 필요"", 히트뉴스, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=39766>, 2022.06

6) 코로나19 감염증 치료제·백신 개발과 신속심사(Fast Track)제도, 생명윤리정책연구, 박지혜, 2020.11

## 02 바이오헬스 규제과학 연구 동향

### 가. 분석 개요

#### ■ 정부의 바이오시밀러 연구개발 사업 동향 및 투자 현황을 파악하기 위해 국가과학 기술지식정보서비스(NTIS)를 통한 분석 실시

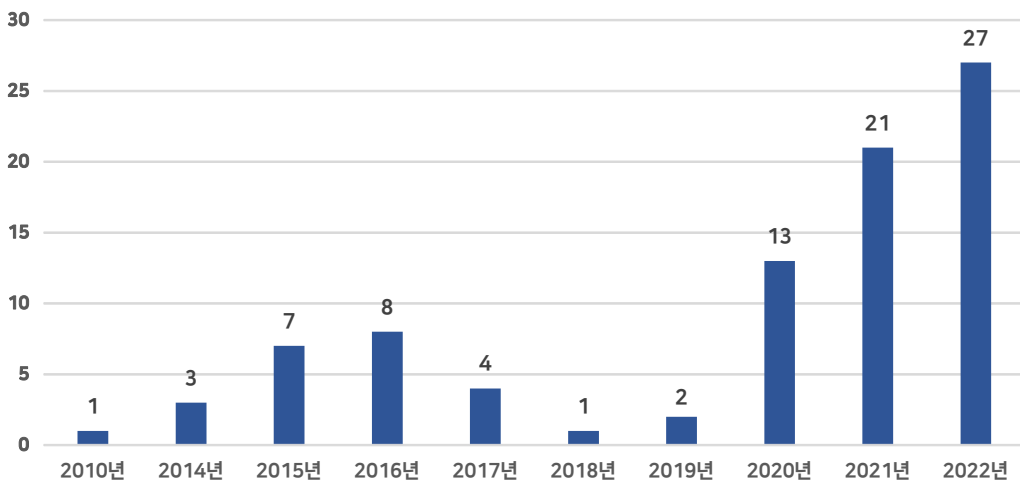
- “규제과학” 키워드를 중심으로 연차별 사업 리스트 도출 및 이를 기반으로 한 분석을 실시하였으며, 중복되는 사업은 배제하였음
- (분석 기간) 2010년~2022년
- (분석 대상 건수) 87건

### 나. 분석 내용

#### ■ 분석 기간 국내에서 진행된 규제과학 R&D 과제 수 추이를 살펴본 결과, 중복 값을 제외하고 총 87건이 산출되었으며 과제 건수는 2019년 이후 급격히 증가

- 과제 건수의 급증은 규제기관으로서 식약처의 집중적 투자에 기인하였으며, 이는 `19년 5월 식약처가 규제과학 연구 기능 강화 의지를 표명한 것에 의한 것으로 관측됨)
- `20년 12월 식약처는 ‘제2차 식품·의약품 등 안전기술 진흥 기본계획’을 발표하며 `25년까지 규제과학 육성 전략을 제시하였고, 그에 비례하여 연구개발 투자도 함께 증가세를 보임

<국내 규제과학 관련 과제 수 추이>

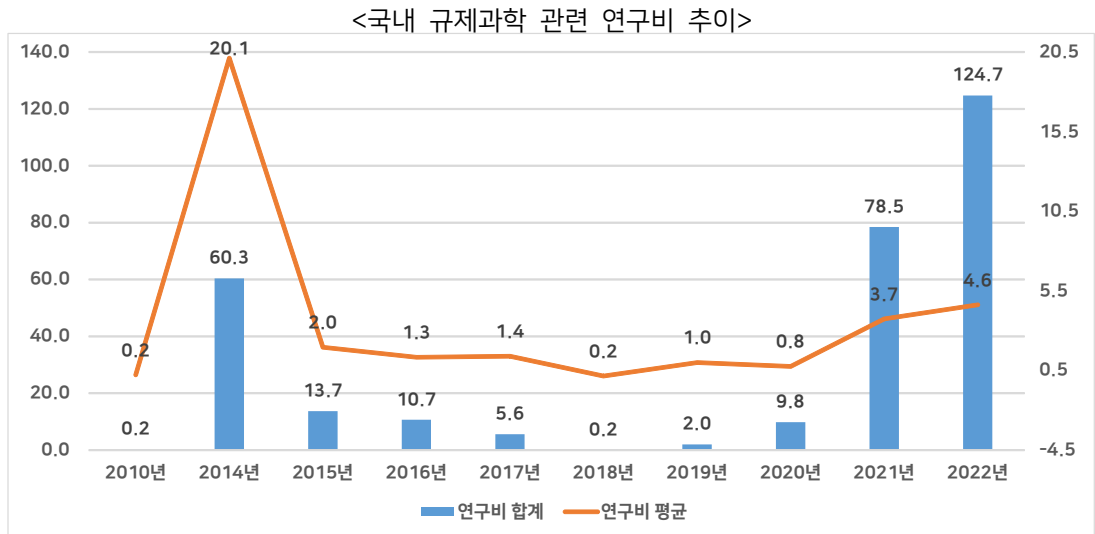


\* 출처: NTIS, 재가공

7) 규제과학 및 규제과학 전문가 양성 프로젝트의 국내외 동향분석, 한국임상약학회지 제31권 제4호. 2021.12

■ **규제과학 관련 정부의 R&D 총 투자<sup>8)</sup>는 분석기간(`10~`22) 내 약 306억 원, 과제당 평균 금액은 약 3.5억 원 수준으로 나타남**

- **(연구비 합계)** `20년 대비 `21년의 총 연구투자비는 약 8배, `21년 대비 `22년 투자비는 약 1.6배 증가하며 근래에 들어 연구비의 투자가 급증하는 추세임
- **(연구비 평균)** 과제 수 추이와 다르게 `20년 과제 당 연구비는 감소하였으나, `21년부터 상향 곡선을 그리며 증가
  - `14년은 단 3건의 과제가 진행되었으나 그 중 2건의 과제가 과기부의 '신약개발지원센터 R&D 지원사업'으로, 과제 당 30억 원의 연구비가 투자되어 연구비 합계 값, 연구비 평균값이 모두 높게 나타남



■ **부처별 연구비 추이를 살펴본 결과, 식품의약품안전처가 전체 연구개발 투자비의 약 70%를 차지하며 가장 투자 비중이 높게 나타남**

- 부처별 과제 건수를 살펴볼 때 식품의약품안전처가 전체의 79.3%를 차지하며 독보적으로 높은 건수를 나타냈으며, 그 뒤를 과학기술정보통신부(9.2%)가 이음

■ **규제과학에 대한 국가 주도 연구개발은 대부분 대학(73.6%)에서 진행되고 있음**

- 그 이후로는 중소기업과 출연연구소(5.7%)가 각각 같은 비율로 수행 주체를 맡고 있으며 그 외 국공립연구소와 병원 등에서 연구개발 진행

8) 정부투자 연구비 합계

- 규제과학 관련 연구개발 과제의 한글키워드 빈도수 분석 결과, '규제과학'(9.0%), '인재양성'(4.0%), '평가기술'(3.4%) 순으로 나타남
- 그 외 기획(2.4%), 의약품(2.4%), 안전기술(2.1%), 촉진지원센터(1.8%) 등이 나타났으며 주로 바이오, 의약품과 관련된 키워드가 다수를 차지하였음

<규제과학 관련 연구개발 핵심키워드 분포>



\* 출처: NTIS, 재가공

- 규제과학에 대한 연구개발 과제의 절반은 상위 과제 수를 기록한 식품의약품안전처의 의약품 등 안전관리(21.8%), 규제과학 인재양성사업(17.2%), 안전성평가기술개발연구(11.5%) 3가지 사업 하에서 진행됨
- (의약품 등 안전관리(R&D)) 바이오신약 개발 기술과 관련한 연구들이 다수를 차지하였으며, 유전자치료제/세포 및 조직치료제/단백질의약품 평가 기반 마련과 관련한 기술 개발 연구, 기획 연구가 대부분임
- (규제과학 인재양성사업(R&D)) 의약품 안전성·유효성평가 분야 인재양성대학 운영, 식품 안전성·기능성평가 분야 인재양성대학 운영 등 `21년 식약처의 규제과학 인력양성 사업이 시작되어 식·의약 분야 인재양성대학 관련 과제 다수 도출
- (안전성평가기술개발연구(R&D)) 독성평가기술을 주제로 한 연구가 대다수를 차지하였으며, 그 외에는 내분비계장애평가, 임상평가기술에 대한 연구가 진행

## 03 국가별 규제과학 최신 동향

### 3.1 국외

#### 가. 미국

- 미국 식품의약국(FDA)은 규제과학 핵심영역 및 이니셔티브 등을 담은 규제과학 보고서 발간, 규제과학 연구센터(CERSI)를 공동운영하는 등 적극적으로 식의약 규제과학 관련 연구개발을 지원
  - 2022년 FDA는 매년 업데이트 된 규제과학 관련 이니셔티브, 접근법 등에 대한 내용을 담은 규제과학 보고서(Advancing Regulatory Science at FDA: FARS)를 발간
    - 이니셔티브와 연구역량, 도구 및 자원 부분은 `21년과 동일하나, 규제과학 연구의 공동 주제 영역이 기존 4개에서 7개로 확대되었음

<FARS 공동 주제(Cross Cutting Issue)>

기존	`22년 업데이트
<ul style="list-style-type: none"> <li>① FDA 규제 제품의 전주기 (Life-cycle of FDA-Regulated Products)</li> <li>② 여성 건강 연구(Women's Health Research)</li> <li>③ 소수인종 건강과 의료형평성 연구 (Minority Health and Health Equity Research)</li> <li>④ 원헬스 이니셔티브(One Health Initiative)</li> </ul>	<p style="text-align: center;">→</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 소수인종 건강 및 의료형평성 규제과학 연구 (Minority Health and Health Equity Regulatory Science Research)</li> <li>② 여성 건강 규제과학 연구 (Women's Health Regulatory Science Research)</li> <li>③ 산모 건강 규제과학 연구 (Maternal Health Regulatory Science Research)</li> <li>④ 소아 건강 규제과학 연구 (Pediatric Health Regulatory Science Research)</li> <li>⑤ 종양 분야 규제과학 연구 (Oncology Regulatory Science Research)</li> <li>⑥ 희귀병 규제과학 연구 (Rare Diseases Regulatory Science Research)</li> <li>⑦ 원헬스 이니셔티브(One Health Initiative)</li> </ul>

\*출처: Advancing Regulatory Science at FDA 2021, 2022 참고

\* 공동 주제(Cross Cutting Issue)란 광범위한 규제과학 핵심영역(FARS)을 보완하기 위해 설정한 것으로, FDA 규제과학 연구의 근간이 되는 범분야 주제를 말함



<공동주제(Cross Cutting Issue) 별 연구 내용>

① 소수인종 건강 및 의료형평성 규제과학 연구

- FDA 내 소수인종 건강 및 의료형평성 사무국 (OMHHE)에서 연구를 관장
- 소수인종 건강 및 보건 형평성 향상, 건강 격차 감소에 기여하는 규제과학을 발전시키기 위한 연구 진행
- 임상시험에서 소수 인종 및 민족을 포함하는 데 기여하는 연구, 인종/연령/지역에 국한되지 않는 규제제품 평가 지속에 대한 연구 등을 진행

② 여성 건강 규제과학 연구

- FDA 내 여성건강사무국(OWH)에서 연구를 관장
- 여성을 위한 기관의 연구 의제를 설정하고 여성 건강과 성별 및 성별 차이에 대한 과학 발전과 관련된 연구 개발 활동에 자금을 지원
- FDA-OWH는 협력을 통해 여성 건강 연구 로드맵을 수립해 자금 조달의 효율성을 높이고자 하였음

③ 산모 건강 규제과학 연구

- 신약사무소(Office of New Drugs)의 소아과 및 산모 건강과(DPMH)에서 연구를 관장
- 산모 건강 문제, 임신 및 수유 데이터의 개선된 데이터 수집, 커뮤니케이션을 지원할 수 있는 데이터 수집 등 산모 건강에 필요한 규제과학 연구를 진행
- 주요 연구로는 처방의약품 라벨링에 임신 및 수유 대상자에게 위험정보를 최적화하여 전달하는 방법에 대한 연구, 모델링 도구를 이용해 임신 중 사용될 수 있는 약물의 투여량 예측 연구, 모유를 통한 약물 노출 영향 평가 등이 있음

④ 소아 건강 규제과학 연구

- 신약사무소(Office of New Drugs)의 소아과 및 산모 건강과(DPMH)에서 연구를 관장
- 희귀 소아 질환을 표적으로 하는 치료제 개발과 함께 소아 의약품 개발의 과제를 해결하기 위한 규제과학 연구 진행
- 주요 연구로는 소아 환자를 위한 약물 개발 과정에서 발생하는 효능의 외삽, 복잡하고 혁신적인 시험 설계, 바이오마커 적용, 임상 예측 및 분석 연구 등이 있음

⑤ 중앙 분야 규제과학 연구

- 21세기 치료법에 따라 설립된 우수 중앙학 센터(OCE)에서 연구를 관장
- 약물, 생물학적 제품, 장치 및 진단 개발에 대한 전문 지식을 갖춘 규제과학자 및 검토자의 결합된 기술을 활용하여 암을 다루는 의료 제품의 임상 평가에 대한 통합 접근 방식을 지원
- 우수중앙학센터는 9개의 주요 연구 영역을 설정하여 응용 연구를 실행  
 (①암에 대한 세포/유전자 및 개인화된 신항원 기반 치료법, ②중앙학 임상 시험에서 건강 형평성 및 소수자 고려, ③면역 중앙학, ④중앙학 환자 중심의 약물 개발, ⑤중앙학 안전성, ⑥중앙학 시험 설계, 엔드포인트 및 통계 방법론, ⑦소아 중앙학, ⑧정밀 중앙학, ⑨희귀 암)

## ⑥ 희귀병 규제과학 연구

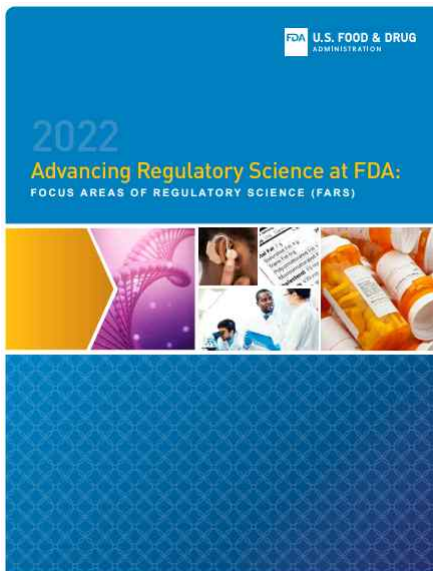
- 희귀의약품 개발사무소(Office of Orphan Products Development)에서 연구를 관장
- 희귀 질환 또는 상태의 예방, 진단 및 치료 가능성을 입증하는 혁신적인 인간 의료 제품 (약물, 생물제제, 의료기기 및 의료식품)의 개발 연구
- 희귀질환에 대한 의료 제품 개발, 의료 제품의 안전성 및 효능을 평가하는 임상시험 실시 등을 지원하는 희귀의약품임상시험지원프로그램(Orphan Products Clinical Trials Grants Program)과 지식 격차를 해소하고 산업 발전의 주요 장애물을 제거하는 자연사 연구를 지원하는 희귀의약품자연사지원프로그램(Orphan Products Natural History Grants Program) 진행

## ⑦ 원헬스 이니셔티브(One Health Initiative)

- 인간과 동물, 환경의 건강을 원헬스 이니셔티브를 통해 통합된 접근방식을 제공하고 기관 간 커뮤니케이션을 강화하여 공중 및 세계 보건 증진을 도모
- 인수공통감염병(조류 인플루엔자, 에볼라 바이러스 등)을 일으키는 요인 연구, 식중독 오염과 식량 공급 문제 해결을 위해 농업 용수의 지리적 변이 연구 등 진행
- 장내 세균에 대한 국가 항생제 내성 모니터링 시스템(NARMS)은 원헬스 이니셔티브에 따라 실험 영역을 수질/동물 병원체 영역을 포함하도록 확장되었음

\*출처: Advancing Regulatory Science at FDA 2022 참고

- 규제과학 핵심영역(Focus Area of Regulatory Science, FARS)을 네 가지로 나누고 그에 따른 세부내용을 설명하고 관련해 진행 중인 연구, 프로젝트, 이니셔티브 등을 소개



- \* **(공중보건 비상 대비 및 대응)** 신종 감염병에 대한 의료적 대응 및 예방, 병원성오염 저감 기술, 약물오남용, 항생제 내성, 식품 안전, 조제약의 품질 등
- \* **(혁신을 통한 선택권 및 경쟁 증대)** 개인화된 치료법 및 정밀의학, 혁신적인 임상시험 설계, 마이크로바이옴 연구, 새로운 식품 및 식재료, 재생의료, 선진 제조 기술, 합성 의약품 개발 및 접근성 강화, 제품 개발 도구 등
- \* **(데이터 활용 극대화)** 시판 후 제품 안전성 감시, 인공 지능/디지털 헬스/RWD 등의 데이터 및 기술 연구
- \* **(환자와 소비자의 권한 강화)** 환자와 소비자의 선호도 및 관점, 환자 보고 결과 및 기타 임상결과 평가, 환자/소비자가 정보 기반의 의사결정을 할 수 있도록 지원

\*출처: Advancing Regulatory Science at FDA 2022 참고

- FDA는 규제과학 연구센터(Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation, CERSI)를 공동운영하며 규제과학과 관련한 연구 협업 및 교육 프로그램을 진행 중임<sup>9)</sup>
  - 규제과학 연구센터는 미국 대학 4곳에서 운영하는 규제과학센터로, UCSF-Stanford, Yale-Mayo Clinic, University of Maryland, Johns Hopkins에 소재
  - 규제과학 연구센터는 다양한 워크숍과 강연, 교육 프로그램, 규제과학 경진대회 등 다양한 행사나 프로그램을 주최하며 관련 종사자들이 소통하고 협업할 수 있는 환경을 조성
  - 각 대학별 여건에 적합한 Master, Ph.D, Post-Doc 과정의 학위 프로그램 및 장학 프로그램을 운영하며 규제과학 훈련 기회를 제공하는 등 인력 양성에 박차를 가하고 있음<sup>10)</sup>
  - `23년 1월, UCSF-Stanford에서는 연례 행사로서 2023 CERSI Innovations in Regulatory Science Summit을 개최하며, `22년에 FDA가 직면한 최근 이슈에 대해 논의할 예정<sup>11)</sup>
- 이외에도 FDA는 규제과학 발전을 위해 기초 및 응용연구(Broad Agency Announcement, BAA) 지원, 규제과학 위원회 구성 등 다각적인 노력을 펼치고 있음

■ 미국 식품의약국 담배제품센터(Center for Tobacco Products, CTP)와 국립보건원(NIH)은 파트너십 체결을 통해 담배 규제과학 프로그램(Tobacco Regulatory Science Program, TRSP) 결성<sup>12)</sup>

- 국립보건원 내 질병통제국(The office of Disease Prevention)의 관리 하에 진행되며 질병통제국은 전략(ODP Strategic Plan FY2019-2023) 우선순위 중 하나로 '담배 규제과학 및 담배예방 연구 촉진'을 선정<sup>13)</sup>
  - (전략 목표) ①담배 규제 연구 우선순위 개발 및 특성화 ②FDA, NIH 및 지역사회에 담배 규제과학 교육 제공 ③주제에 대한 논의 및 규제과학 연구결과를 공유할 수 있는 기회 창출 ④NIH-FDA 파트너십을 통한 정책 준수자 관리 감독 ⑤ 금연 장애, 측정 및 방법론의 격차 해결을 위한 연구 개발 촉진
- 담배규제과학센터(Tobacco Centers of Regulatory Science, TCORS)는 광범위한 주제의 연구를 수행
  - 연구 우선순위는 제품 구성 및 디자인, 독성, 중독, 건강에 미치는 영향, 행동, 소통법, 마케팅 영향, 규제에 대한 영향 분석으로 구성되어 있음(`22.11월 업데이트 기준)
  - FDA와 NIH는 담배 규제에 대한 연구를 지원하기 위해 `18년~`22년까지 9개의 담배규제 과학센터에 총 1억 5,100만 달러 이상의 보조금을 지원(TCORS2.0프로그램)

9) "FDA-대학, "활발한 협업과 교육 프로그램 진행"", 히트뉴스, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=36770>, 2021.11  
 10) 규제과학 및 규제과학 전문가 양성 프로젝트의 국내외 동향분석, 한국임상약학회지 제31권 제4호. 2021.12  
 11) [https://calendar.ucsf.edu/event/2023\\_innovations\\_in\\_regulatory\\_science\\_summit\\_accelerating\\_healthcare\\_innovation\\_through\\_a\\_regulatory\\_lens](https://calendar.ucsf.edu/event/2023_innovations_in_regulatory_science_summit_accelerating_healthcare_innovation_through_a_regulatory_lens) 참고  
 12) NIH 홈페이지 참고  
 13) The Office of Disease Prevention Strategic Plan FY2019-2023, NIH

\* (TCORS 2.0프로그램 주요 연구 영역) ①담배 연기, 에어로졸 또는 특정 성분의 독성 테스트 접근법, ②중독 및 남용을 초래하는 담배의 특성, ③담배가 신체에 미치는 장·단기 영향, ④담배 사용과 관련된 지식, 태도, 행동에 대한 이해, ⑤담배의 영향을 효과적으로 전달하는 법에 대한 이해, ⑥담배 마케팅의 영향, ⑦잠재적 FDA의 규제 조치의 영향 이해

- (수행연구 및 프로젝트) 물담배 마케팅이 청소년에게 미치는 영향 평가, 흡연자 특성별 담배 사용량 연구, 담배에 대한 인식 정보 연구, 다양한 계층의 소비자를 보유한 제품의 교차점 조사 연구, 담배 규제에 대한 지식 창출 프로젝트, 소셜 미디어 마케팅 및 메시지와 담배의 연관성 조사<sup>14)</sup>

## ■ 미국 환경부(EPA)는 공중보건과 환경 보호를 위한 `22년 3월 '2022-2026 EPA 전략계획(FY 2022-2026 EPA Strategic Plan)'을 발표

- 바이든 정부의 접근법에 발맞추어 향후 4년 간 환경부의 비전, 우선순위 및 프레임워크를 담은 전략계획 발표
  - 과학 준수, 법률 준수, 투명성에 대한 약속, 정의와 형평성 제고를 기본 원칙으로 기후 변화, 시민권 증진시키기 위한 전략적 목표 제시
- 전략계획 프레임워크는 크게 4가지 전략과 하위의 7가지 구체적 장기적 성과 목표로 구성됨
  - (전략) 1. 과학적 무결성 및 과학 기반 의사결정 보장 : 환경부는 환경 정책, 지침 및 규정을 개발 및 결정하기 위해 최고 수준의 과학 데이터, 증거를 사용할 책임이 있음

(기관 간 장기 전략)(~`26.09)

- ① 연구개발 사무소(Office of Research&Development) 연구 제품의 연간 비율을 기존 93%에서 95%로 향상
- ② 각 EPA 프로그램 및 지역의 과학적 무결성 부책임자가 과학적 무결성 목표에 대한 126개 조치 이행

### 2. 아동 및 취약계층 건강에 대한 고려 : 독성 노출로부터 어린이와 다른 취약 계층의 건강 보호 및 개선에 초점을 맞춤

(기관 간 장기 전략)(~`26.09)

- ① 어린이를 위해 건강과 관련된 모든 EPA 조치에 대해 환경적 건강 정보 및 데이터를 평가하고 속고

14) NIH Tobacco Regulatory Science Program, <https://prevention.nih.gov/tobacco-regulatory-research>

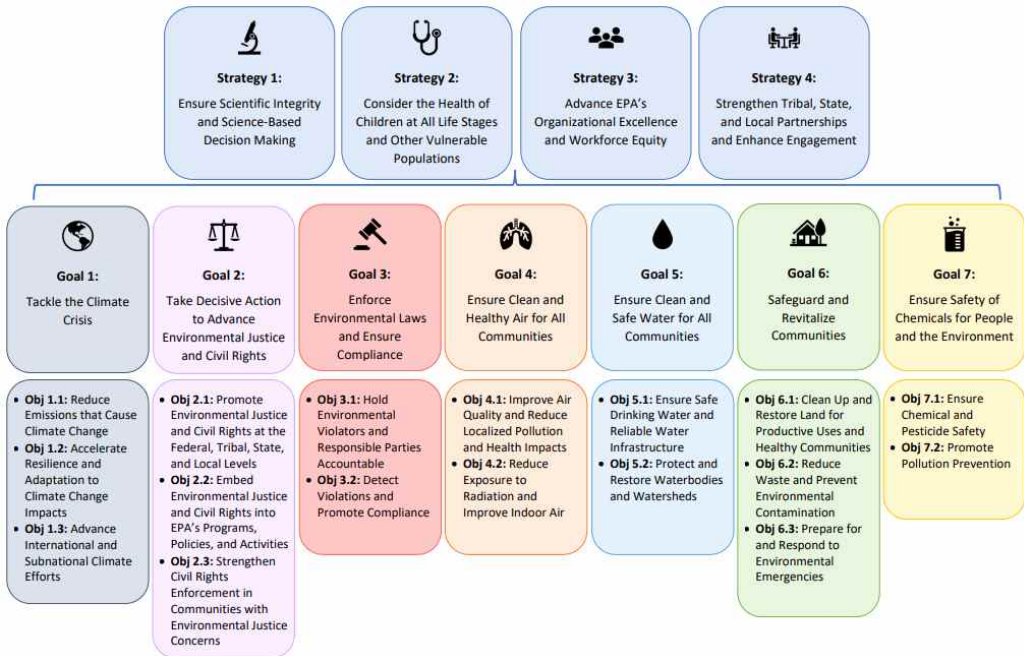
**3. 환경부의 조직적 우수성 및 인력 형평성 향상** : 다양성을 반영하고 포용성 및 접근성 있는 직장 내 문화를 구축하여 조직의 우수성과 형평성을 발전시킴

- (기관 간 장기 전략)(~`26.09)
- ① 행정명령 14028 '국가 사이버 보안 개선'의 최우선 지침 5개 준수
  - ② 중소기업관리프로그램에 속한 소기업에 EPA 지출액의 4% 지원
  - ③ EPA 소유 시설에 대한 복원 프로젝트 24개월 내에 시행
  - ④ 다양성, 형평성, 포용 및 접근성, 성 평등 등 정부 전략계획에서 수립된 모든 EPA 목표 달성
  - ⑤ 모든 내부 관리 프로세스 자동화
  - ⑥ 주요 허가 프로그램을 자동화
  - ⑦ 1,000개의 운영 프로세스 개선

**4. 지역 파트너십 및 참여도 향상** : 인간의 건강과 환경을 보호하기 위해 연방 정부, 지방정부, 규제 기관 및 대중, 원주민 등과 효과적인 파트너십을 체결하고 관련 프로그램 참여 유도

- (기관 간 장기 전략)(~`26.09)
- ① 원주민 권리에 영향을 끼칠 수 있는 모든 EPA 원주민 협약에서 원주민 조약 권리를 적극 고려
  - ② `21년 정보자유법(FOIA) 관련 응답 지연 건수인 1,056건보다 개선된 행정 처리 약속

<환경부 전략계획 프레임워크>



\*출처: 미국 환경부(EPA), FY 2022-2026 EPA Strategic Plan Overview, 2022.03

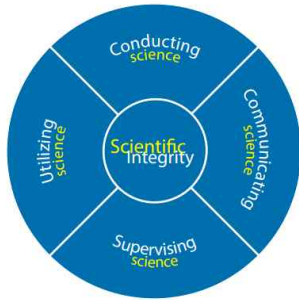
- (성과목표)

<b>1. 기후 위기 해결</b>	① 기후 위기의 원인이 되는 온실가스 배출량 감소 ② 기후 변화 영향에 대한 탄력성 및 적응 가속화 ③ 국제적/내부적으로 기후 위기 해결을 위한 노력 강화
<b>2. 환경 정의(Justice)와 시민권 증진 조치</b>	① 연방, 주, 지역 차원에서 환경 정의 및 시민권 증진 ② 환경 정의 및 시민권을 EPA 프로그램, 정책 및 활동에 포함 ③ 환경 정의 우려가 있는 지역사회에서 시민권 집행 강화
<b>3. 환경법 시행 및 규정 준수 보장</b>	① 환경 위반자 및 책임 당사자에게 문책 ② 위반 탐지 및 규정 준수 강화
<b>4. 깨끗하고 건강한 대기환경 보장</b>	① 대기의 질을 향상시키고 국지적 오염 및 건강에 미치는 영향 절감 ② 방산노출 저감 및 실내공기 향상
<b>5. 깨끗하고 안전한 수질환경 보장</b>	① 식수의 안전성 보장 및 신뢰할 수 있는 수질 인프라 구축 ② 수역과 유역 보호 및 복원
<b>6. 지역사회 보호 및 활성화</b>	① 토지 정화 및 복구 ② 폐기물 감소 및 환경오염 방지 ③ 환경 비상사태 대비 및 대응
<b>7. 화학물질로부터 안전성 보장</b>	① 화학 및 농약 안전 보장 ② 오염 방지 촉진

- 전략에서는 장기적 목표 기한을 `26년까지로 설정하였으며, 우선적으로 달성해야 할 목표에 대해서도 추가적으로 기술하였음(~`23.09까지)

<b>1. 생산과 소비에서 발생하는 수소불화탄소(HFCs)의 단계적 감축</b>	미국 혁신 및 제조법의 단계적 감축과 일치하는 목표로, 273.5MMTCO <sub>2</sub> e 미만으로 감축하는 것이 구체적 목표
<b>2. 환경적 정당성 및 시민권 향상을 위해 지역공동체에 기준 제시</b>	누적 영향 프레임워크를 개발 및 구현하여 시민권 준수 지침 발행, 환경 및 공중보건 조건 격차를 줄이는 최소 10개의 지표 설정 및 교육 실시
<b>3. 지역사회의 거주적합성 및 경제적 활력 향상을 위해 오염된 부지 정화 및 수자원 인프라에 투자</b>	깨끗하고 안전한 수질 확보 및 유해물질에 대한 노출을 줄이기 위해 최소 10곳의 지역사회에 기술 지원 제공

- EPA의 과학적 무결성은 주요 정책 중 하나로 복잡한 규제 배경에 신뢰, 책임, 공정성 등의 필수적인 가치를 부여하며 정책 의사 결정에 기여<sup>15)</sup>
- 환경부의 과학적 무결성 정책은 2012년에 본격적으로 시작되었으며, 해당 정책 구현을 위해 과학적 무결성 위원회를 설립
- `21년 1월 바이든 대통령은 '과학적 무결성 및 증거 기반 정책 결정을 통한 정부 신뢰 회복에 대한 각서', '기후 위기 대처를 위한 공중보건 및 환경 보호, 과학 복원에 관한 행정명령' 등이 서명하며 과학적 무결성에 대한 중요성을 다시금 강조



- 과학적 무결성 정책은 EPA 전반에 걸쳐 과학적 및 윤리적 표준을 촉진하기 위한 프레임워크로 기능할 뿐만 아니라 기관 차원의 과학적 무결성 위원회의 범위와 역할을 결정

\*출처: Scientific Integrity policy, EPA

## 나. 유럽

### ■ 유럽 의약품청(EMA)은 `20년 규제과학에 대한 중장기 전략, `21년 규제과학 연구 이니셔티브를 연이어 발표

- (규제과학 중장기 전략) 인체 및 동물용 의약품 분야에서의 혁신을 장려하고 보다 수용력 있는 규제 시스템을 구축하고 과학 기반의 의사결정을 돕기 위해 규제과학 전략 및 비전 제시
- 현대 의약품 개발에 대한 지침 제공, 규제과학의 최적화 증진, 신기술 기반의 혁신적 치료법 평가 등에 사용되는 규제과학 등에 대해 제시
- `17~`18년도에 기본적인 검토 및 관계자 인터뷰를 시작으로, 이해관계자 워크숍, 공청회, 설문 및 분석 단계를 거쳐(`18~`19), `20년 최종으로 과학 조정 위원회, 과학 전문가에 의한 종합적 피드백 및 분석을 반영한 규제 전략안이 발표<sup>16)</sup>
- 핵심전략으로는 ①규제과학 연구사업 대규모 지원 ②유럽연합과 유럽제약연합의 민·관 협업 추진 ③범유럽 연구 네트워크 구축(ENCePP)으로 선정하며 그에 따른 주요 목표 및 세부사항 발표<sup>17)</sup>

#### <EMA 규제과학 전략 주요 목표 및 세부사항>

##### ① 의약품 개발에 있어 과학과 기술의 통합 촉진

- 정밀 의학, 바이오마커 및 오믹스(omics) 개발 지원
- 환자 치료를 첨단치료제(ATMP)로 전환하는 것을 지원
- PRIME(의약품 개발지원제도) 활성화 및 투자

15) EPA 홈페이지, <https://www.epa.gov/scientific-integrity/scientific-integrity-epa>

16) Development of regulatory science strategy to 2025, EMA, 2020.03

17) EMA Regulatory Science to 2025, EMA, 2020.03

- 신 제조기술 도입 촉진
- 의료기기, 체외 진단기기 및 경계(Borderline) 제품 평가를 위한 통합 평가 경로 생성
- 제약 분야에서의 나노기술 및 신소재에 대한 이해 확대 및 규제 대응 개발
- 개발 과정에 따른 규제 자문 제공 다양화 및 통합

#### ② 공동 증거 생성 추진 및 과학적 평가의 질 향상

- 비임상 모델 및 3R 원칙 활용
- 임상실험에서의 혁신 촉진
- 새로운 임상 데이터 생성을 위한 규제 프레임워크 개발
- 위험-편익 평가 및 커뮤니케이션 확대
- 특수 환자군 관련 이니셔티브에 투자
- 모델링, 시뮬레이션 및 외삽 기능 최적화
- 의사결정에 디지털 기술 및 인공지능 활용

#### ③ 의료시스템과의 연계를 통한 환자 중심의 의약품 접근성 향상

- 혁신 의약품에 대한 HTA(의료기술평가기관)의 대응력 및 후속 의사결정에 기여
- 지불자(payer)와의 협력을 통해 평가에서 공급까지의 연계
- 증거 생성 시 환자와의 연관성 강화
- 의사결정에 고품질 실제 임상자료(RWD) 사용 촉진
- 빅데이터 활용을 위한 네트워크 역량 강화 및 전문가 협업 확대
- 향상된 제품의 정보를 전자문서 형식(ePI)으로 제공
- 헬스케어 시스템 내 바이오시밀러 가용성 제고 및 활용 지원
- EU 규제 시스템에서 신뢰와 권위 제고를 위해 외부 참여 및 소통 확대

#### ④ 건강을 위협하는 새로운 요소들에 대한 문제 해결

- 보건위험 대비 계획, 제한 자원의 할당 및 대비책 개선
- 지속적으로 새로운 항생제, 대체재 개발 지원
- 수급 문제 예측 및 해결을 위한 글로벌 협력 촉진
- 백신 개발, 승인 및 허가 후 모니터링에 대한 혁신적 접근법 지원
- 약물용도 변경 프레임워크 개발 및 시행 지원

#### ⑤ 규제과학 연구 및 혁신 활용 및 활성화

- 규제과학의 전략적 영역에서 기반 연구 수행을 위해 학계·네트워크 중심의 파트너십 구축
- 학계와 네트워크 과학자 간 협업을 활용해 부상하는 규제과학 연구 문제 해결
- 유럽 전역 및 국제적으로 최고의 전문성 발굴 및 접근성 확보
- 네트워크 및 그 이해관계자에게 지식, 전문성 및 혁신의 전파 및 교환

\*출처: EMA Regulatory Science to 2025, EMA, 2020.03



- **(규제과학 이니셔티브)** `21년 12월 EMA는 이해관계자 협의를 통해 ‘규제과학 연구 필요성 (Regulatory Science Research Needs, RSRN)’ 이니셔티브를 발표하여 추가 연구가 필요한 100개의 규제과학 주제 목록을 제시<sup>18)</sup>
- `22년 1월에 개최된 EMA 웨비나에서 규제과학 연구 필요성 이니셔티브에 대한 구체적인 사항에 대해 발표하였음<sup>19)</sup>
  - 해당 분야에 대한 연구를 장려하고 연구결과를 규제기관과 공유할 수 있도록 촉진시키는 것이 목적이며, 주기적인 주제 업데이트를 통해 혁신 의약품의 안전성을 제고할 것이라고 밝힘
  - 규제과학 연구 필요성 이니셔티브는 RSRN의 연구 리스트 주제를 통해 연구를 수행하고 그 결과를 바탕으로 새로운 연구 주제를 도출하는 전주기 체계를 지님
  - `22년 이니셔티브의 목표로 ①주요 이니셔티브나 연구그룹, 투자자 서치 ②규제과학 연구 관련 행사 주최 ③우선순위가 지정된 주제를 해결하기 위한 협력 모델 구축 제시
  - 규제과학의 영역으로서 질병에 대한 이해 및 환자의 의료 수요 파악/ 약의 작용기전에 대한 기초과학적 이해/ 안전성, 순도 및 생물학적 활성과 같은 화학적, 물리적 특성을 포함한 의약품의 품질/ 환자를 위한 의약품의 임상적 이점 및 부작용 이해/ 의약품의 승인 후 위험 관리 및 모니터링 방법 등에 대해 지정하였음
  - 주요 연구 영역으로는 ①의약품 개발에 있어서 과학과 기술의 통합 ②평가의 과학적 품질을 개선하기 위한 공동 증거 생성 ③의료 시스템과의 협력을 통한 환자 중심 의약품 접근법 ④새로운 건강 위협 및 가용성/기술적 문제가 있음

<RSRN 연구 예시>

구분	연구주제	목적	예측 결과
1	규제 의사결정에서 실제 근거가 임상시험 데이터를 보완하기 가장 어려운 영역 식별 및 접근법 조사	실제임상근거가 RCT 데이터를 보완하고 규제 의사결정을 강화하기 위해 활용될 수 있는 가장 유망한 모집단 및 데이터를 정의	소수 인구에 대한 규제의사결정 강화
2	여러 회사와 제품을 포함하는 복잡한 임상시험의 방법론적, 조직적, 규제적 과제를 이해하고 해결책을 제시	효과적인 치료법은 없으나 작용 메커니즘이 확실한 질병에 대한 적응모델을 사용하여 임상 시험의 수행을 촉진	제품의 시장 출시와 협업 비즈니스 모델 육성
3	향후 10년 내에 사용될 것으로 예상되는 의약품의 나노 기술 및 신소재에 대한 이해 및 규제 개발	나노 기술 및 의약품 관련 신소재에 대한 이해와 규제 대응	유럽의약품규제네트워크 (EMRN)의 첨단기술/의약품에 대한 대응성 강화

18) "EMA launches the Regulatory Science Research Needs initiative", EPR, <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/166674/ema-launches-the-regulatory-science-research-needs-initiative/>, 2021.12

19) Regulatory Science Research Needs Launch event of the RSRN 발표자료, EMA, 2022.01

- 유럽 의약품청과 18개 유럽 내 규제기관은 규제과학에 대한 교육을 강화하기 위해 STARS(Strengthening Training of Academia in Regulatory Sciences) 프로젝트 진행<sup>20)</sup>
- Horizon 2020 프레임워크 프로그램으로서 유럽연합의 자금을 지원받아 추진된 프로젝트로, `19년부터 진행되어 `22년 6월 종료되었음
- (설립 목적) ①학술 연구의 지속 가능한 지원을 보장하는 권고 사항 전달 ②학술 연구자의 요구 분석을 기반으로 추가적인 지원 메커니즘 제안 ③학술적 건강 연구를 지원하기 위해 유럽 수준의 규제 노력을 조정하고 조화 ④관련 보조금 신청 지원 ⑤학술 연구자가 환자 및 의료 시스템의 이익을 위해 연구 결과의 비중을 높일 수 있도록 지원
- (STARS의 활동) STARS는 주로 설문조사(Surveys), 포괄적 인벤토리(Comprehensive Inventory), 전략(Strategy), 결과(Results)의 4가지 활동을 수행
  - \* 설문조사(Surveys) : 모범 사례를 식별하고 환자의 이익을 위해 약물 혁신을 적시에 제공하기 위해 학술 임상 연구원, 자금 조달 조직, EU-NCP 등을 대상으로 설문 조사를 진행하여 주제 지침의 요구 및 격차 식별
  - \* 포괄적 목록(Comprehensive Inventory) : 유럽 학술 의약품 개발자가 규제 문제에 대한 지원을 찾는 데 도움을 주며, 목록에는 국가 관할 당국, 공공 행위자 및 민간단체가 제공하는 다양한 지원 서비스가 나열
  - \* 전략(Strategy) : 규제과학을 강화하고 학술 중심의 임상 연구 프로젝트에서 성공적인 결과를 개선하는 것을 목표로 지원 활동 및 교육 프로그램 구성
  - \* 결과(Results) : 온라인 교육 과정을 지원하거나, 규제과학적 조언에 대한 성공사례를 수집하여 격차를 해소시키는 등 종합 커리큘럼을 제작하여 주요 프로젝트 활동의 결과를 제시
- 새로운 치료 패러다임으로의 전환을 방해하는 규제 관련 허들에 대해 조사하고 규제 개선을 위한 과학적 지원 제공

#### ■ (네덜란드) 네덜란드 규제과학 네트워크(Regulatory Science Network Netherlands, RSNN)는 `21년 12월 '2022 시행계획(Actieplan 2022)' 발표

- 네덜란드 규제과학 네트워크는 산업, 학계, 정부기관 등 다양한 분야의 규제과학 전문가 네트워킹 플랫폼으로 효율적인 의약품 규제 시스템 개발 및 추가 연구를 위한 목표 설정<sup>21)</sup>
- `22년 9월 규제 지원과 관련한 다중 이해 관계자 모델 설계를 위해 FAST(Future Affordable Sustainable Therapies)와 파트너십을 통한 공동연구에 착수<sup>22)</sup>
- FAST는 치료제 개발에서 혁신적인 기업가 정신과 접근 가능성이 높은 혁신의약품의 적절한 조화를 유지하는 데에 중점을 두고 있음
- 산업, 학계, 정부기관 등에 자금을 지원하거나 전문 지식을 수집 및 제공하고, 혁신적인 치료법을 저렴한 비용으로 개발할 수 있도록 컨설팅

20) Strengthening regulatory science in academia: STARS, an EU initiative to bridge the translational gap, ELSEVIER, 2021.02

21) Actieplan 2022, RSNN, 2021.12

22) "RSNN and FAST collaborate to advance and innovate the regulatory system", FAST 홈페이지, 2022.09

- `22년 9월 개최된 RSNN 워크샵에서는 환자 선호도 연구를 중점으로 규제기관 및 협회, 과학자, 산업계의 논의가 있었음<sup>23)</sup>
- 지침 부족 및 제한된 정보로 인해 약물 개발에 환자 선호도를 포함하기 어려운 점을 꼽아 각계 전문가들은 의견을 교류하고 협력을 약속

<RSNN `21~`23 중점 목표>

목표	세부추진계획
선도적인 규제과학 의제 설정	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 상호작용 조정 및 자문(연 10회) 실행</li> <li>- RSNN 이해 관계자 및 파트너와의 상호작용</li> <li>- 주요 기관(EMA, MEB 등)의 규제과학 선도</li> </ul>
가시성 있는 성과물 도출	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인터뷰 시리즈 구성 및 실시(연간 3회 인터뷰)</li> <li>- 연 2회 RSNN 뉴스레터 발행</li> <li>- RSNN 총 회원 수 10% 확대(~390명)</li> <li>- 채용 플랫폼 총 팔로워 수 20% 증가(~275명)</li> <li>- 다양한 채널을 통한 정기 업데이트 지속</li> <li>- 파트너와의 공유 커뮤니케이션 확대</li> <li>- 대시보드 기반 온라인 커뮤니케이션 전략 조정</li> </ul>
연구 활동 촉진	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 파트너(UMCG, UU, MEB)와 함께 학생 참여 프로젝트 촉진</li> <li>- 네덜란드 내 규제과학 박사 과정 전문가 양성</li> </ul>
전문가회의 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 후속 전문가회의 구성</li> <li>- 주요 의사결정자에게 간행물, 보고서, 뉴스항목, 전문가 회의 요약 등을 통해 정보를 제공</li> </ul>
공개 협의에 자문 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>- EMA 또는 EC의 정책 문서에 대한 공개 협의 2회 응답</li> </ul>
지속 가능한 자금 조달	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 타기관과 협의를 통해 조달</li> </ul>

\*출처: Actieplan 2022, RSNN, 2021.12

23) <https://www.regulatoryscience.nl/editions/2022/15/meeting-highlight---rsnn-annual-workshop> 참고

## ■ (덴마크) 코펜하겐 규제과학센터(Copenhagen Centre for Regulatory Science)는 규제과학 연구 및 교육 분야에서 글로벌 선도<sup>24)</sup>

- `15년 5월에 설립된 코펜하겐 규제과학센터(CORS)는 코펜하겐 대학교의 건강 및 의학부(Faculty of Health and Medical Sciences)에 기반을 두고, 자체 운영위원회와 과학자문위원회의 지원을 받음
- CORS의 설립 목표는 의약품 규제 시스템의 구조를 체계적으로 연구하고 규제 의사결정을 용이하게 하는 새로운 도구를 설계함으로써 의약품 규제 시스템을 개선하여 의약 혁신 및 사회 공중보건 증진에 기여하는 것임
- 방법론적 연구를 진행하여 확립된 과학 분야로서 ①규제과학을 강화하고, ②지속가능한 규제 시스템 형성 및 규제 의사결정을 위한 새로운 도구 설계, ③연구의 사회적 관련성 제고, ④제약 혁신 및 신기술을 위한 규제 교육환경 조성을 목적으로 함
- CORS는 규제과학 연구 및 교육 분야에서 선도적인 위치를 점하는 것을 비전으로 구축하고 의약품 규제 시스템의 구조를 체계적으로 연구하고 규제 의사결정을 용이하게 하는 규제과학을 개발함으로써 규제 시스템 개선을 도모
  - 중점 연구 분야: 실제 임상 근거(RWE)를 사용한 규제 및 임상 의사결정 지원 증거 생성, 약물 개발에 대한 소아과 규제 영향, 규제 데이터 및 분석을 위한 데이터 수집 인프라 연구, 약물 규제를 위한 도구 최적화와 약물에 대한 주기적인 안전성 업데이트의 부가가치 연구 등

## 다. 영국

### ■ 중립적 독립기관인 규제과학혁신센터(Centre for Innovation in Regulatory Science, CIRS)는 규제 및 정책 프로세스 발전을 위한 과학적 연구 수행

- 규제과학혁신센터는 영국에 위치한 비영리기관으로 과학자문위원회(Scientific Advisory Council, SAC), 건강 기술 연합(Health Technology Alliance)의 의견을 반영하여 3개년 연구 전략을 수립<sup>25)</sup>
  - 2021-2023 CIRS 연구전략 주제는 ①세계화/지역화, 의존, 신뢰 ②결과 지표 분석법 개발 ③새로운 작업 방식 세 가지로 분류되었으며 워크샵, 포럼, 연구 프로젝트를 통해 달성할 계획
- 국제적 차원의 워크샵 개최를 통해 규제기관, 산업계, 학계 등 네트워킹을 강화하고 신기술 공유 및 이슈에 대한 토론 진행 및 보고서 발간
  - 2021년 11월, 12월에는 아시아와 라틴아메리카 지역 50개국의 250명 이상의 관계자가 워크샵에 참가하였음

24) Copenhagen Centre for Regulatory Science 홈페이지

25) THE CIRS 2022 AGENDA, 2022.01

\* 아시아와 라틴아메리카의 규제 및 의료기술평가를 주제로 한 워크숍으로, 보다 성숙한 의약품 평가를 위한 규제 및 의료기술평가 환경을 알아보고 발전을 위해 고려되어야 할 사항에 대하여 논의

\* 사례 연구를 통해 규제 및 의료기술평가 시스템의 다양한 모델을 접할 수 있는 플랫폼을 제공하고 의료 기술평가 시스템 개발을 지원

<CIRS 연구 비전 및 전략(`21~`23)>

전략	비전	연구내용
①세계화/지역화, 의존, 신뢰	지속가능한 규제를 위한 프레임워크와 정책 수립	□신약에 대한 승인/접근성 측면에서 지속가능성을 보장하기 위해 조직이 어떤 발전 방향을 설정하였는지 연구 □규제 강화, 재구성되는 규제 프레임워크 등 상호 연관성 있는 주제들에 대한 통합적인 연구 진행
②결과 지표 분석법 개발	결과물 측정을 위한 분석법 개발 및 체계화	□결과 및 영향을 측정하기 위해 분석법 개발 연구 수행 □특히 프로세스 효율성 및 효과성 평가, 규제와 환급정책에서의 환자의 참여도에 대한 분석법 개발 및 활용에 중점을 둠
③새로운 작업 방식	투명한 의사결정 및 공공 커뮤니케이션을 촉진하는 정책 수립	□RWD, 클라우드 및 디지털헬스에 중점을 둔 산업, 규제 저반에 걸친 새로운 작업 방식 및 첨단 의약품에 포함한 신제품 검토 작업에 대한 연구 진행

\*출처: THE CIRS 2022 AGENDA, 2022.01

## 라. 일본

### ■ 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)는 `18년 4월 기관 내 규제과학센터를 설치<sup>26)</sup>

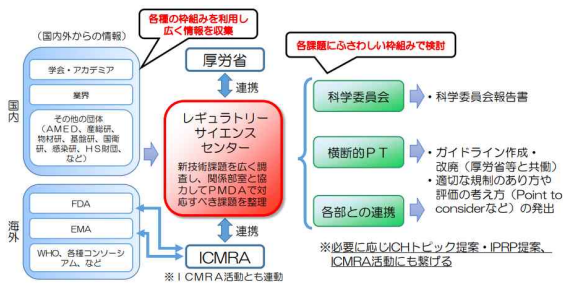
- 3기 중기 계획(2014~2018)을 통해 'PMDA 국제 전략2015'를 발표하였고 규제과학 센터 설립에 대해 처음으로 언급하며, 설립 목적은 혁신 의약품, 의료기기 등을 선도하기 위함이라고 설명
- PMDA는 '일본 활성화전략 2016'을 통해 임상 혁신 네트워크 구축을 통한 혁신을 주창하였으며, 그 결과 규제과학센터가 설립되어 규제과학 관련 활동을 규제과학센터에 집중화함
- 의약품·의료기기 관련 승인 신청 자료, 의료 정보 등을 데이터화하여 품질, 효능 및 안전성과 관련된 과학적 증거를 적극적으로 수집하고 관련 지침 등을 발행하여 다시 제품의 품질, 효능, 안전성을 제고하는 선순환 추구

26) PMDA 홈페이지 참고

- 4기 중기 계획(2019~2023)에서는 규제과학 센터를 중심으로 ①규제과학 연구 추진, ②차세대 평가방법 활용, ③의료 정보 데이터베이스 활용을 통한 의약품 평가 질 향상, ④MID-NET 활용 체제 구축 등의 세부 추진안 발표<sup>27)</sup>

- \* ①(규제과학 연구 추진) 최첨단 과학기술 적극 수집 및 평가에 대한 가이드라인 작성, 호라이즌 스캐닝(Horizon Scanning, 환경탐색기법(특정한 미래예측 기법))의 방법론 분석 추진, 과학위원회 활용 및 그 성과에 근거한 평가방식 정리, 첨단기술을 활용한 의도기기 개발에 대한 차세대 평가 지표 구축
- \* ②(차세대 평가방법 활용) 신의약품 승인 신청 시 전자 데이터를 활용한 심사 효율화 및 질적 향상 제고, 신의약품 신청 시 전자 데이터를 활용한 임상평가 가이드라인 제정 및 질병 모델 구축, 실생활데이터 활용을 통한 혁신적 의약품·의료기기 실용화
- \* ③(의료 정보 데이터베이스 활용을 통한 의약품 평가 질 향상) MID-NET 등을 활용한 약제역학조사 실시 및 평가 방법 검토, 의약품 평가에 새로운 데이터 소스 및 방법론 적용 검토
- \* ④(MID-NET 활용 체제 구축) MID-NET 활용 추진 및 운영 안정화, MID-NET 협력처 확대, 데이터 표준화 촉진을 위한 유관기관과의 파트너십 체결

- 규제과학센터는 MID-NET, 미하리 프로젝트를 운영하고 있으며, 이는 전자 의료 정보 등 실제 데이터를 활용해 안전성을 제고한 대표적 사례임
- (MID-NET) 의료 정보 데이터베이스 인프라로, 전자 의료 기록 및 영수증 같은 데이터베이스를 생성하고 분석하는 시스템
- (미하리 프로젝트) PMDA는 5년 간의 임상시험을 통해 방대한 전자의료정보 DB에 접근 및 데이터 특성 평가, 처방 조건 조사가 가능한 시스템을 구축
- 규제과학센터는 첨단 과학 기술 정보를 적극적으로 수집 및 선별하여 과학 위원회, 각 부서와 공유



- IMCRA, 노동후생성과 협력 하에 다양한 프레임워크를 사용해 국내외 정보 수집, 국제적 조화를 이룬 가이드라인 및 보고서 발간, 심사 및 안전 대책 업무 질 향상, 제품의 실용화 촉진 도모

\*출처: PMDA 홈페이지

27) 규제과학 및 규제과학 전문가 양성 프로젝트의 국내외 동향분석, 한국임상약학회지, 2021.12

■ **후생노동성 조례에 근거해 1956년 일본 제약 및 의료기기 규제과학재단 (Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan, PMRJ) 설립<sup>28)</sup>**

- 의약품 품질 시험에 사용되는 규격 및 규제 형성에 기여하는 비영리기관으로, 시험의 신뢰성 및 객관성을 확보하기 위한 기초과학연구 수행 및 의약품의 품질 보장 및 안정적인 공급에 기여
- 최근 규제과학에 대한 관심이 커짐에 따라 의약품 관련 간행물 발간, 규제과학 인재 양성 등 더 활발한 활동을 수행하고 있음
- 저널 '제약 연구(医薬品研究)'는 1957년 처음으로 출판되었으며, 2010년부터는 규제과학과 관련한 정보 보급을 목적으로 하여 '의약품·의료기기 규제과학(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス)'으로 발간물 명칭을 변경

<PMRJ 주요 연구 간행물>

- 클린다마이신 인산에스테르의 결정형과 품질관리(2022)
- 재조합 단백질을 이용한 내독소 측정 시약의 현황과 과제(2022)
- 취급 환경에 따른 염화 티아민 염산염의 식별법(2022)
- 제18차 일본약전 기술정보(2021)
- 31P NMR 분석을 이용한 아우라노핀 측정(2021)
- 양질의 의약품에 대한 접근 보장에 관한 규제 시스템(2020) 등

\*출처: PMRJ 홈페이지 참고

- 교육 프로그램의 일환으로 약전 검사 방법을 중심으로 한 전문가 대상 실용 기술 정보 보급 및 인재 양성 진행
- 2014년 의료 업무 담당자를 입증하는 방법으로서 규제과학 전문가 인증 시스템을 구축<sup>29)</sup>
- 미국 및 유럽 등 약전 표준 기관과 협력하여 규제과학 국제표준 연구 및 약전 분야 기술 수준/시스템 향상을 도모하고 있음
- 이 외에도 일본의 R&D 예산을 관리하는 일본 의학연구개발기구(Japan Agency Medical Research and Development, JAMD), 건강과학연구소(National Institute of Health Sciences, NIHS) 등에서 규제과학에 대한 연구를 수행하고 있음<sup>30)</sup>

28) PMRJ 홈페이지 참고

29) Medical Affairs in Pharmaceutical Companies and Related Pharmaceutical Regulations in Japan, Front Med, 2021

30) 규제과학 및 규제과학 전문가 양성 프로젝트의 국내외 동향분석, 한국임상약학회지, 2021.12

## 마. 글로벌 연합

### ■ 미국의 주도 하에 `13년 규제과학 연구를 위한 글로벌 연합(Global Coalition for Regulatory Science Research, GCRSR)을 결성해 국제 파트너십 및 협력 체계 구축

- `22년 기준 11개국\*의 식·의약 규제기관이 회원으로 구성되어 있으며, 위원회는 의장과 부의장에 의해 주도됨

\* 아르헨티나, 호주, 브라질, 캐나다, 중국, 유럽연합, 일본, 대한민국, 싱가포르, 스위스, 미국(`22년 12월 기준)

- 의장의 임기는 5년, 부의장의 임기는 3년이며 각 임기는 갱신될 수 있음(현 의장은 미국 FDA 국립독성연구센터(NCTR)의 Weida Tong, 부의장은 유럽 식품안전청(EFSA)의 Georges Kass))
- 규제과학 및 관련 전문가 양성을 위한 전략 개발 및 연구 협력을 위해 설립된 연합체로, 매년 회원국을 순환하며 글로벌 규제과학 정상회의(Global Summit on Regulatory Science, GSRS)를 개최하고 있음<sup>31)</sup>
- 다양한 국가의 규제 기관, 정책 입안자 및 과학자가 각 국가 규제 평가에 혁신적인 방법론 개발 및 적용, 구현하는 방법에 대해 논의할 수 있는 플랫폼 제공
- `22년 10월 싱가포르에서 개최된 정상회의에서는 '식품 및 의료 제품을 위한 나노기술의 발전: 혁신, 안전 및 표준'이라는 주제로 진행되었음

\* `21년 주제는 '실제 데이터와 인공지능을 통한 식품/의약품 안전을 위한 규제과학', `20년 '신기술과 규제과학에의 적용', `19년 '나노 기술 및 나노 플라스틱'으로 선정된 바 있음

- GCRSR의 주요 논의점으로는 규제과학을 발전시키는 글로벌 연구 협력체의 역할과 협력체가 공중 보건에 미치는 영향, 식품 안전 및 의료 제품 분야에서 규제과학을 발전시키기 위한 도구로서 규제과학 연구의 미래 탐구, 글로벌 환경에서의 규제과학 인재 교육을 위한 전략 개발 등이 있음<sup>32)</sup>



Global Coalition for  
Regulatory Science Research

- 글로벌 규제과학 정상회의에서는 각국의 정부, 산업 및 학계 과학자들이 연구 해결을 위한 신기술을 평가 및 응용에 대한 의견을 교환

\*출처: GCRSR 홈페이지

31) Global Coalition for Regulatory Science Research 홈페이지 참고

32) FDA, Global Coalition for Regulatory Science Research, <https://www.fda.gov/about-fda/science-research-nctr/global-coalition-regulatory-science-research>



■ 아시아태평양경제협력체(APEC)의 규제조화위원회(RHSC)는 `21년 2월 '의료제품 규제 통합을 위한 2030 비전 및 전략 프레임워크'를 발표<sup>33)</sup>

- (목표) ①규제기관 간 협력을 촉진하고 ②규제기관 직원들의 규제과학 역량을 증진시키며 ③APEC 내 규제 입안자들에게 융합 및 신뢰성에 대한 정치적 의지를 고취하는 것임

<전략 목표 및 시행방안>

① 규제기관 간 협력 촉진

- 응집을 위한 플랫폼 구축(우선작업영역-Priority Work Area, PWA-을 설정하여 우선순위를 정하고 활동 조직 및 커뮤니티 조성)
- 규제 정보 및 작업 공유를 위한 도구 구축(규제 당국 간 정보 공유를 촉진하기 위한 기술 플랫폼 개발 타당성 탐색)
- 정기적인 워크숍 개최, 규제조화 이니셔티브 참여 지원, 다자간 협정 및 APEC 공약 개발의 타당성 탐색

② 규제기관 직원들의 규제과학 역량을 증진

- 규제과학을 위한 APEC 우수 교육 센터 역할 강화 및 확장(센터 지원을 통한 교육 활동 촉진, 센터 간 파트너십 체결 및 협업 장려, 교육생 간 네트워크 형성, 교수진을 위한 워크숍을 구성하여 혁신적 교육법 등에 대한 정보 교환 장려, 양적·질적 지표를 활용한 학습 결과 측정)
- 전략 로드맵 및 핵심 커리큘럼 유지(최소 5년에 한 번씩 로드맵 검토하고 2년마다 핵심 커리큘럼 검토)

③ APEC 내 규제 입안자들에게 융합 및 신뢰성에 대한 정치적 의지를 고취

- 규제 수렴 및 그 영향을 측정하는 새로운 방법 탐색(규제 조화 이니셔티브에 참가하는 APEC 국가 수, GMP 인증서 공유 등을 포함한 지표를 사용해 규제 수렴에 대한 진행 상황 측정)
- 규제 수렴 및 의존에 대한 사례 탐색
- 법적 프레임워크, 법, 규정을 변경하거나 수립 시 정책 입안자 지원(정책적 커뮤니케이션 원활화를 위해 정책 입안자 의사 결정 지원)

\*출처: Regulatory Harmonization Steering Committee Vision 2030 and Strategic Framework, APEC, 2021.02

33) Regulatory Harmonization Steering Committee Vision 2030 and Strategic Framework, APEC, 2021.02

### 3.2 국내

#### ■ 바이오헬스 규제과학 발전전략(관계부처 합동, `21.06)

- 빠르게 성장하고 있는 보건산업에서 규제과학에 대한 정립 및 인식 확산 필요성, 규제기관의 안전기술에서 범부처 협업의 규제과학으로 확장 필요성, 규제과학 연구 고도화 및 인프라 강화 필요성 제기
- 바이오헬스 혁신기술 제품화 촉진을 통해 환자 치료기회 확대, 국가 R&D 투자효율 증대, 제품화에 대한 예측성·제고, 규제 수용도 향상을 도모
- 각 전략별로 2025년의 상세 목표치를 제시하여 규제과학의 가시적인 성과 도출해낼 수 있도록 추진
  - (국가R&D 파트너십 강화) R&D 기획단계 기술-규제 정합성 제고, 제품화를 위한 전략적 협업 강화, 글로벌 리더십을 확보하여 바이오헬스(의약품 등) R&D 제품화 성공률 확대/ 첨단 바이오의약품, 혁신의료기기 매출증가에 기여
  - (혁신기술 기반 규제과학 연구 고도화) 규제과학 데이터·자원 활용 극대화, 공중보건 위기대응 규제과학 연구, 비임상·임상 평가기술 첨단화, 환자와 소비자 중심 접근성을 강화하여 인공지능 등 규제과학 연구를 통한 신약개발 비용 절감 및 의료제품 평가기술 개발 확대
  - (규제역량 강화 플랫폼 구축) 규제과학 발전을 위한 법적근거마련 추진 및 한국규제과학센터 운영 등을 통해 제도적·정책적 기반 강화 및 민간분야 규제과학 생태계를 조성하여 바이오 벤처 제약회사 등의 규제과학 전문가 공급 확대, 민간분야 규제과학 연구 시장을 확대

<비전 및 추진전략>

#### 바이오헬스 혁신기술 제품화 촉진으로 국민의 생명·건강·안전 확보

<b>추진 방향</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제과학에 대한 인식을 확산하고 협력 파트너십 강화</li> <li>• 혁신기술을 반영하여 규제과학 연구 고도화</li> <li>• 규제과학의 안정적 발전을 위한 인프라 구축</li> </ul>
--------------	---

<b>I. 규제과학 정립 및 확산</b>	<b>II. 국가R&amp;D 파트너십 강화</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 규제과학 개념 확립 및 인식 확산</li> <li>② 규제 진단 및 환류를 통한 품질 제고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① R&amp;D 기획단계 기술-규제 정합성 제고</li> <li>② 제품화를 위한 전략적 협업 강화</li> <li>③ 글로벌 리더십 확보</li> </ul>
<b>III. 혁신기술 기반 규제과학 연구 고도화</b>	<b>IV. 규제역량 강화 플랫폼 구축</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 규제과학 데이터·자원 활용 극대화</li> <li>② 공중보건 위기대응 규제과학 연구</li> <li>③ 비임상·임상 평가기술 첨단화</li> <li>④ 환자와 소비자 중심 접근성 강화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 민간분야 규제과학 생태계 조성</li> <li>② 제도적·정책적 기반 강화</li> </ul>

\*출처: 바이오헬스 규제과학 발전전략(안) 참고, 2021.06

■ 제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(식약처, `20.12)

- 식약처는 식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 제5조에 근거하여 5년마다 식품·의약품 등 안전기술 진흥을 위한 중장기 기본계획을 수립<sup>34)</sup>
  - `16년에 제1차 기본계획(`16~`20)을 확정하였으며 ▲국민 체감형 안전기술 개발 강화, ▲식품·의약품 안전기술 글로벌 수준 확보, ▲미래 유망분야 안전기술 선제 대응, ▲연구개발(R&D) 시스템 혁신 등을 주요 골자로 하였음
- 2차 기본계획은 바이오, 인공지능 등 첨단 기술 발전을 반영, 코로나로 촉발된 디지털시대에 필요한 식·의약품 등의 안전기술을 개발해 국민의 안전한 삶을 지원하기 위해 마련
  - 국민 안심수준 제고 및 `25년 식의약 안전기술 수준을 최고국 대비 90%까지 발전시킨다는 목표 하에 4대 전략 추진

<식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획 목표 및 핵심전략>

비전	<b>식품·의약품 등 안전기술 진흥으로 안전한 식품·의약품, 건강한 국민, 행복한 사회</b>			
목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 식품·의약품 등 안전기술 수준 제고 (`20)84% → (`25)90%</li> <li>■ 국민안심수준 제고 (`20)64% → (`25)74%</li> <li>■ 혁신의료기기, 첨단바이오의약품 제품화 5건</li> <li>■ 연구데이터공유시스템 개방, 규제과학 전문 인력 양성 600명</li> </ul>			
핵심 전략	① 뉴노멀시대 안전기술 고도화	② 국민 생활 속 안전망 강화		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 빅데이터 기반 식품 위해도 예측 모형 마련</li> <li>- 콜드체인, 병원·약국 등에서 수집된 실사용데이터를 활용한 의료제품 평가 기술 개발 및 스마트 안전관리 기반 구축</li> <li>- 새로운 안전성평가기술 개발 및 새로운 위해요소에 대한 시험법 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 어린이·고령친화식품의 품질기준 및 간·신장 기능 장애 및 소아 환자 대상의 용량 근거 제시</li> <li>- 의약외품 및 담배류 시험법/안전성 평가 기술 개발</li> <li>- 백신 마스크 잔드카기 등 평가기술 플랫폼 구축</li> </ul>		
	③ 혁신성장 지원 안전기술 개발	④ 안전기술 혁신 생태계 조성		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 새로운 식품원료와 건강기능식품 안전성 및 기능성 평가기술 및 제조기준 개발</li> <li>- 첨단바이오의약품 안전성·유효성 평가 기술과 혁신의료기기 안전기술 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구개발 수행체계 강화 및 연구데이터 공유플랫폼 구축</li> <li>- 규제과학 연구역량 강화를 위한 전문인력 양성 및 민·관 R&amp;D 협력체계 확대</li> </ul>		

\*출처: 식약처 보도자료 참고, 2020.12

34) “국가과학기술자문회의 제13회 심의회의 개최”, 식약처 보도자료 참고, 2020.12

## 04 규제과학 관련 이슈

### ■ 규제과학이라는 용어의 불확실성 해소 및 인지도 제고 필요

- 규제과학은 단어 그 자체로 이해하기 어려운 생소한 용어이므로, 규제과학 개념의 정립을 통해 역할 및 방향을 지속적으로 제시 필요
- 규제과학의 도입 배경 및 규제 합리화, 비용 절감 효과성, 효율성 등에 대한 홍보 활동을 통해 규제과학에 대한 대중의 인식을 확산해야 함

### ■ 이미 존재하는 규제와의 상충 가능성 예견 및 그에 대한 대비책 마련 필요<sup>35)</sup>

- 빠르게 발전하는 과학에 근거해 규제가 변경되면 기존 규제에 맞춰 안전성, 유효성, 성능을 인정받은 제품에 대한 허가 인정 여부, 인정 정도에 대한 논의가 필요
- 규제과학으로 인한 규제 변경 및 수정에 의해 소비자에게 제품 사용에 대한 혼란을 초래하지 않도록 규제과학 적용 후의 대책 마련 또는 과학 규제 적용과 관련한 전용 시스템을 구축해야 함

### ■ 글로벌 흐름을 바탕으로 하여 조화를 이룰 수 있는 규제 수립 필요

- 글로벌 선도국과의 규제 조화를 통해 제품화에 대한 효율성을 높이고 규제의 허들을 완화하여 국내 혁신 제품 개발 기업에 대한 성장 지원을 도모할 수 있음
- 식약처는 `22년 8월 글로벌 식의약정책전략추진단을 설립하여 식·의약 국제 규제조화 촉진 및 규제역량 강화, 선제적 수출 지원 방안 마련 등의 업무를 수행 중에 있음
- 제5회 규제과학 혁신 포럼에서 식약처는 국제 규제조화에 주도적인 입장으로 전환할 계획이라고 표명하며 식의약정책전략추진단에서 식·의약분야 국제 규제조화 등 글로벌 이슈에 전략적 대응을 총괄할 예정이라고 밝힘<sup>36)</sup>

35) "규제과학 필요하지만 산업계 발생할 문제점도 고민해야", 의학신문, <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2151567>, 2021.05

36) "신약 개발 필수 요건 규제과학·글로벌 흐름과 조화 핵심", Medical Times, <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1150091>, 2022.10

■ 기존 RA(Regulatory Affairs) 업무가 규제과학으로 확장됨에 따라 제품 전주기를 다룰 수 있는 특성화 교육이 필요<sup>37)</sup>

- 바이오헬스 산업이 급격히 성장하고 의료 관련 제품에 대한 국민의 안전 요구도가 높아짐에 따라 인력 수요가 많아지고 산업 경쟁력 필요성 높아짐<sup>38)</sup>
- 행정업무에 국한되던 RA 교육을 제품 개발과정 전반에 걸쳐 안전성·유효성 등을 평가하고 허가할 수 있도록 규제과학으로 교육 범위를 넓혀 유망한 인재 양성이 필요
  - 참고로 식약청은 규제과학 인재양성 사업을 추진하여 8개 규제과학 분야 대학을 선정하고 향후 5년 간 600명의 규제과학 전문가를 배출해내는 것을 목표로 하고 있음<sup>39)</sup>
  - 또한, 의료기기 규제과학 전문가 과정 진행, '식약인재 글로벌 아카데미' 개최 등 규제과학을 다루는 연구 및 교육에 투자하며 규제과학 전문가를 양성하고 있음<sup>40)</sup>



37) "규제과학 인재양성.. '이제 RA만이 아닌 RS 특성화교육 필요'", HITNEWS, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=39766>, 2022.06  
 38) "규제과학 전문 인력 양성 더 이상 늦출 수 없다", 의학신문, <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2161616>, 2021.11  
 39) "아직 생소한 이름 한국규제과학센터, 왜 출범했나", 히트뉴스, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=40479>, 2022.07  
 40) 관련 보도자료 참고

## 05 고찰 및 시사점

- **기술 고도화 및 안전성에 대한 인식 강화로 규제과학의 중요성이 부각되고 있음**
  - 혁신기술발달의 가속화와 신기술을 활용한 제품들이 출시됨에 따라 이에 신속하고 복합적으로 효율적인 대응을 할 수 있는 체계 필요
  - COVID19 대유행으로 인해 치료제, 백신 등 생명과 직결되는 의약품의 신속 도입을 위해 전세계적으로 규제과학의 중요성이 더욱 확대되었음
- **각국은 규제과학에 대한 전략을 제시 및 업데이트하고 있으며 규제 조화 및 인재 양성 추진 중**
  - 미국의 FDA는 2010년부터 규제과학에 대한 중요성을 인식하고 혁신전략을 수립하여 적극적으로 역량 강화를 도모하고 있음<sup>41)</sup>
    - 규제과학 연구센터 운영, 규제과학보고서 발간 등 식품·의약품의 규제과학 이니셔티브, 접근법에 대해 매년 업데이트하여 체계적으로 추진
  - 유럽 EMA는 규제과학에 대한 중장기 전략을 발표하고 관련 연구혁신 프로그램을 진행하며 규제과학의 원활한 적용을 위한 생태계 조성을 장려
- **국내에서는 2020년부터 본격적으로 규제과학에 대한 연구개발에 투자**
  - 바이오헬스 분야 규제과학 연구는 식약처 중심으로 진행되고 있으며, 연구비와 과제 수 모두 2020년부터 전년 대비 급격히 증가
    - 주요 연구로는 규제과학 인재양성사업(R&D), 의약품 등 안전관리(R&D), 안전성 평가기술 개발 연구(R&D) 등이 있음
- **규제과학의 역량 강화를 위해서는 인프라 구축과 전문 인력 양성이 관건**
  - 규제과학 분야의 전문성을 강화할 수 있는 인프라를 구축하고 인력 양성 및 관계자 간 네트워크 형성을 통해 전문성을 확대시킬 수 있는 환경 조성이 필요
    - 이를 위해 규제과학 법적근거 마련 및 관련 기관의 역할을 정립하고 적극적으로 규제과학의 전문화에 나설 수 있도록 지원하여 관련 인력 풀을 조성하고 전문지식 및 의견 공유의 장을 형성
    - 규제과학은 규제와 과학의 중간 지점에 위치하기 때문에 타 기관/업계 간 의견 격차가 곧 장애물이 될 수 있으므로 양방향 소통이 주요할 것으로 예측됨

41) 식품·의약품 등 규제과학 역량 강화 방안 연구, 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 2021.12

# 식약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2022.12 바이오헬스 규제과학

발행일 2022년 12월

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

[www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)



[공직자 부조리 및 공익신고안내] ※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 신고센터> 부패·공익신고 상담” 코너