

한미, 규제과학 연구와 인재 양성을 위한 상호협력 강화

- 한국규제과학센터·규제과학대학(5개소)·미 CERSI(캘리포니아대) 간 업무협약 체결
- 의약품 분야 규제과학 글로벌 협력 연구·정보·인력 교류 추진
- 한미, 규제과학 중요성 인식...정부·민간 차원 상호협력 확대
- 식약처, 해외 규제과학 전문기관과 다각적 협력...국제적 수준의 규제과학 역량 확보

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한미 의약품 분야 규제과학 상호협력을 강화하기 위해 식약처의 ‘규제과학인재양성사업*’을 수행하는 한국규제과학센터, 규제과학대학원(5개소)과 미 FDA가 지정·운영하는 규제과학혁신우수센터(캘리포니아대학교)**가 8월 22일(미국 현지시간) 업무협약(MOU)을 체결했다고 밝혔습니다.

* 식약처가 식품의약품·의료기기 분야 규제과학 전문인력 양성을 위해 한국규제과학센터와 8개 분야 규제과학대학원 석·박사 학위과정 운영('21~'25, 600명 양성목표)

** 8개 규제과학대학원 중 의약품 분야 5개 규제과학대학원(①경희대 규제과학과 ②동국대 식품의약품규제정책학과 ③성균관대 바이오헬스 규제과학과 ④아주대 바이오헬스 규제과학과 ⑤중앙대 규제약학과) 참여

*** FDA가 ▲규제과학분야 전문인재 양성 ▲혁신기술 평가와 기준 개발 등에 관한 연구 ▲의료제품 유효성·품질 평가 방법과 기준 개발 연구 등을 수행하기 위해 2014년 지정 (CERSI, Center of Excellence in Regulatory Science and Innovation)

업무협약 주요 내용은 ▲규제과학 교육 프로그램 개발 ▲규제과학 분야 연구 협력 ▲규제과학 연구·정책에 대한 최신 정보 공유 ▲규제과학 콘퍼런스 공동 개최와 상호 강연자 교류 등에 대한 상호협력입니다.

이번 업무협약은 지난 3월 오유경 처장이 미국 FDA 기관장(로버트 칼리프)을 만나고, 메릴랜드대학교 규제과학혁신우수센터를 방문하는 등 한미 양국의 규제과학 상호협력 논의에 대한 후속 조치로 추진됐습니다.

참고로 식약처는 미FDA와 한미 첨단기술동맹 협력 강화의 일환으로 지난 4월 ‘식약처-FDA의 인공지능(AI)을 활용한 의료제품 협력각서’를 체결한 바 있습니다.

이번 캘리포니아대학교와 업무협약 체결은 지난 6월 메릴랜드대학교에 이어 두 번째로 양국이 규제과학의 중요성을 함께 인식하고 상호협력을 제도화하여 협력을 확대해 나간다는 점에서 의미가 있습니다.

식약처는 이번 업무협약 체결을 계기로 안전하고 효과 있는 의료제품의 신속한 개발 지원을 위한 규제과학 글로벌 협력 연구 등을 지속적으로 추진하고 규제과학대학 교환학생프로그램도 진행할 예정입니다.

식약처는 앞으로도 최신 혁신 기술 연구·교육 분야에서 해외 식의약 규제 과학 전문기관과 다각적인 협력을 바탕으로 국제적 수준의 규제과학 역량을 확보하기 위해 최선을 다하겠습니다.

- <붙임> 1. 업무협약 체결 사진
 2. 규제과학 인재양성
 3. 미 FDA 규제과학 혁신우수센터(CERSI) 개요

담당 부서	식품의약품안전평가원 기획조정과	책임자	과 장	김호정 (043-719-4151)
		담당자	연구관	임 숙 (043-719-4153)





왼쪽부터 Eric Davila 이사, Lawrence Lin 부학장, Sharon Youmans 부학장, Kathy Giacomini 학장(이상 UCSF), 박인숙 센터장(한국규제과학센터), 권경희 교수(동국대), 신주영 교수(성균관대), Igor Mitrovic 부학장(UCSF), 백미림 팀장(한국규제과학센터), Suzan Revah (UCSF)

□ 사업목적

- 안전하고 우수한 바이오헬스 제품의 신속한 공급 및 국내산업 육성을 위해 규제를 이해하고, 안전성, 유효성 평가기술 개발 연구 역량을 갖춘 규제과학 석·박사급 인력 양성

* (규제과학) 의약품, 의료기기 등 규제된 제품들의 안전성, 유효성, 품질 및 성능 등을 평가하기 위해 새로운 도구, 기준 및 접근방법 등을 개발하는 과학

□ 사업 지원내용

- 8개 분야 규제과학 인재양성대학 석·박사 학위과정 및 규제과학 인재양성 및 연구지원을 위한 한국규제과학센터 운영

- (기간 및 예산) 2021~2025(5년), 총 사업비 231억원

- (인재양성 목표) 5년간 총 600명

* '21년 5개 대학 선정, '22년 3개 대학 추가 선정하여 운영

* MOU 기관



○ 교육대상

- (신진연구자) 약학, 의학, 식품공학, 생물학 등 자연과학 및 공학분야 학사·석사학위 취득자 중 규제과학 석·박사 학위과정 전일제(풀타임) 입학자
- (현장전문가) 제약사, 임상시험기관, 식품회사 등 종사자 중 규제과학 석·박사 학위과정 부분제(파트타임) 입학자

□ **CERSI 개요**

- (목적) FDA에서 우수한 대학 내에 센터를 지정·운영하여 규제과학 발전을 위해 FDA와 교육기관 간 혁신적 연구·교육·과학적 교류 등의 협력

* (CERSI) Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation

- (지정현황) 4개* 대학의 CERSI 지정 운영 중

- ▲ University of Maryland('12), ▲ Yale University-Mayo Clinic('12)
- ▲ Johns Hopkins University('14), ▲ UCSF-Stanford University('14)

- (주요활동) FDA와 CERSI 간 협력을 통한 혁신기술의 안전성, 유효성, 품질 및 성능 등의 평가방법 및 기준 개발 연구 및 최신 식의약 관련 연구동향 습득을 위한 네트워크 구축

※ FDA와 함께 CERSI 프로그램 정책 수립 및 프로그램 목표, 연구 우선순위, 교육과정 등 검토 논의