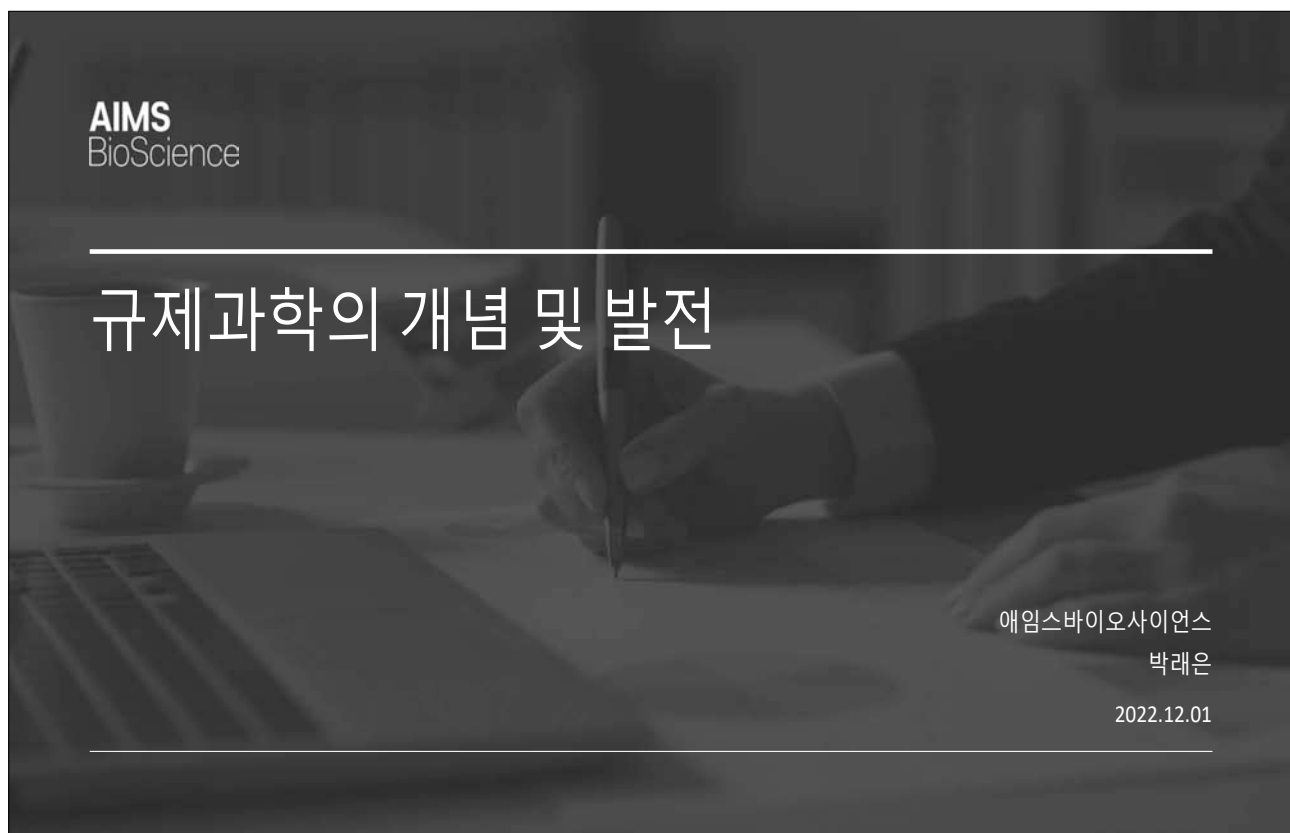




## 규제과학의 개념 및 발전

박래은



AIMS BioScience

## CONTENTS

목차

1. 규제과학 (Regulatory Science)
2. 규제업무 (Regulatory Affairs)와의 비교
3. 신약개발과 규제과학
4. 각국의 규제과학

AIMS BioScience

AIMS  
BioScience

01

## 규제과학 (Regulatory Science)

3

AIMS BioScience

4

# 식약처 최대 이슈는 규제과학? 업계 '반색'

서경원 평가위원장 "코로나19 계기로 식약처 역할 회두로 떠올랐다"  
제품화지원단 출범, 심사자 내부 역량 평가 등 3중 세트 제시  
RA 업계 "투명화 노력도 병행해야 규제과학 발전"

홈 > 산업 > 제약 바이오



입력 2022.06.09 06:00 수정 2022.06.09 10:04  
최신채 기사

[플러스=최신채 기자] 식약처가 '규제과학'을 향해 가속제달을 받고 있다. 최근 행사를 통해 제품화지원단 발족, 규제 종합성 평가, 심사자 평가 등 발승키드를 내세웠다. 식약처가 향후 제약바이오 산업을 선도하면서 신약 등 혁신 제품 개발을 빠르게 이끌어낼 수 있다는 계산이 깔려있다. 업계의 분위기도 긍정적이다.

'규제과학'은 의약품 등 제품의 안전성과 유효성, 품질 및 성능 등을 평가하기 위해 새로운 도구, 기준 및 접근방법 등을 개발하는 분야다. 규제 당국이 의약품의 임상승인, 인허가 과정에서 더욱 효율적인 기준을 빠르게 확립해나간다면 제품 개발의 속도는 급속도로 빨라진다. 특히 코로나19 팬데믹은 각국 정부로 하여금 규제과학의 중요성을 각인시킨 계기였다.

식약처도 적극적으로 움직이고 있다. 서경원 식품의약품안전평가원(이하 평가원) 원장은 최근 열린 '제4회 규제과학 혁신 포럼'을 통해 "코로나19는 우리에게 규제과학이 확실한 이유를 실증했다"며 "우리나라 기업이 만든 백신, 우리 손으로 만든 치료제가 반드시 필요하다는 이야기 나오는 과정에서 기업들을 돕기 위한 식약처 역할이 화두로 떠올랐다"고 밝혔다.

AIMS BioScience

그러면서 "이뿐만이 아니다. 그동안 대두되지 않았던 새로운 제품들도 등장했다"며 "해당 제품의 효과성과 안전성 등 품질을 평가하려면 산업계와 우리가 함께 어떤 방식의 규제를 해야할지에 대한 고민을 해야한다. 바이오헬스 영역 관련 정부 자금도 올해만 1조 9000억원이다. 연구개발 자금이 투자된 제품이 신속히 시장에 진입하도록 하는 것도 저희의 과제"고 덧붙였다.

제4회 규제과학 혁신 포럼이 열린 이후 약 한달이 흘렀지만 제약업계 시선은 서 원장의 발언에 쏠려 있다. 특히 중대형제약사에서 임상 승인 또는 신약 개발 업무 담당자(RA)들은 식약처 규제과학 개선 방향이 어느 곳으로 향하느냐에 관심이 크다. 식약처의 규제과학적 역량이 강화된다면 불필요한 규제 또는 결함들이 사라진다는 의미이기 때문이다.

## #업계는 '투명성' '투명성' 기본 전제 깔려야

업계는 식약처 계획을 적극 환영하는 입장이다. 다만 규제과학 실효성을 높이기 위해 식약처 차원의 투명성 강화 노력이 필요하다는 목소리가 들린다.

중견제약사 임원은 "식약처 방안을 환영하지 않을 수 없다"며 "다만 제품화지원단, 규제 종합성 검토, 심사자 전문성 강화뿐 아니라 식약처의 투명성을 높이는 노력이 중요하다. 결정(decision)에 과학과 규정/제도의 밸런스를 가질 수 있기 때문"이라고 강조했다.

그리면서 "예를 들면, 미국 식품의약국(FDA)은 모든 중앙약심의 회의록은 발언자의 실명과 발언 전문을 공개하고, 해당 회의자료도 공개하는 등 결정 과정에서 자료와 내용을 공개하고 있다"며 "식약처의 투명화 노력 속에서 법령과 지침이라는 문구에 한경의 해석이 아닌 규제와 과학이 조화를 이룬 정책 결정과 허가 심사가 가능할 것"이라고 전했다.

최신채 기자 remember2413@pharmnews.com  
디자이너 박기\*

저작권자 © 플뉴스 무단전제 및 재배포 금지

Ref. <https://www.pharmnews.com/news/article/view.html?dxno=205213>

AIMS BioScience

5

# 신약개발 돕는 '규제과학' 발전 절실

기사승인 2022-07-07 09:00:07

국내 제약바이오 산업계의 신약 개발 성과를 제고하기 위한 '규제과학'의 중요성이 커졌다. 전문가들은 과학기술을 둘러싼 법률과 제도를 합리적으로 조율해 연구개발을 활성화해야 한다고 강조하고 있다.

6일 식품의약품안전처, 한국규제과학센터, 성균관대학교 약학대학은 성균관대 규제과학 포럼을 개최했다. 포럼에 참석한 제약바이오 연구자와 기업들은 보수적인 국내 규제환경을 개선할 필요가 있다는 의견을 모았다.

규제과학은 새로운 과학기술을 개발하고 활용하기 위한 토대를 마련하는 접근방식이다. 미국 식품의약국(FDA)은 규제과학을 '모든 제품의 안전성, 유효성, 품질, 성능을 평가하는 새로운 도구와 표준 및 접근법을 개발하는 과학'으로 정의한다. 가령 의약품의 경우, 특정 성분의 사용을 금지하거나 함량의 기준치 등의 합리적인 수준 찾는 연구분야가 규제과학이다.

우리나라는 규제과학이 발전하기 어려운 환경이다. 새로운 기술을 수용하거나, 기존의 제도에 변화를 일으키는 것을 반기지 않는 분위기가 때문이다. 이런 문화적 배경에 따라 '적극적 규제'가 과학기술 관련 제도 전반에 지배적인 기조다. 적극적 규제 환경에서는 명문으로 허용된 소수의 행위 이외에는 모두 불법이다.

반면 미국과 유럽 등 규제 당국의 선진성을 인정받는 국가들은 '소극적 규제' 기조가 지배적이다. 명문으로 금지된 행위 이외에는 모든 연구개발을 시도할 수 있다는 의미다. 혁신신약은 기존 기술과 약을 가운데 유사한 물질이 없다. 따라서 혁신신약의 개발에는 소극적 규제 환경이 훨씬 유리할 수밖에 없다.

신약개발에 불리한 환경은 기업과 환자 모두의 고통으로 이어진다. 임상시험 시도와 희귀질환 연구개발에 대한 투자를 위축시켜 환자들의 치료 기회를 축소한다.

지난해 FDA에서 신약으로 허가받은 신물질 50개 가운데 20개는 희귀질환 치료제다. FDA가 희귀질환 치료제 후보물질을 대상으로 각종 인허가 과정상 혜택을 부여하고, 독점적 권리를 보장하기 때문이다. 기업들은 후보물질을 우선 허가된 신약으로 분류하고, 추가적인 연구개발을 진행해 다른 적응증을 확보한다.

우리나라의 상황은 정 반대다. 제약바이오 기업들은 이른바 '블록버스터' 의약품 개발에 몰두한다. 연구개발 추진이 쉽지 않은 보수적인 규제 환경에서는 일정 수준의 수요가 예측되고, 높은 매출이 보장되는 일반질환 치료제에 자원을 집중하게 된다.

국제적인 패러다임에 뒤처지는 상황을 경계해야 한다는 조언이다. 이창익 서울대학교 약학대학 교수는 "FDA는 벌써 1990년대 후반부터 임상시험계획서(IND)와 심사인력에 대한 연구에 투자하면서 규제과학을 발전시켜 왔다"며 "현재 우리나라에서 미국과 같은 혁신신약 개발 방식을 적용하고자 이야기하면, 이상한 사람 취급을 받는다"고 지적했다.

이 교수는 "우물 안 개구리처럼 연구를 하고 제품을 개발하면 넓은 세계 시장에서 도태되는 갈라파고스 신드롬에 빠져게 된다"며 "우리나라의 규제과학에 이런 문제가 발생할 것을 상당히 우려한다"고 말했다.

규제기관과 기업이 효율적으로 소통할 수 있는 기틀이 필요하다는 목소리도 높다. 이재우 GC녹십자 개발본부장은 "규제 플랫폼을 만들어 기업이 신약 개발 단계별 필요사항을 검토하고, 기업과 규제기관의 컨설팅과 사전미팅이 원활하게 이뤄져야 한다"고 제안했다.

아울러 이 본부장은 "신약 개발 단계별 기업이 준비해야 하는 자료를 최소화 하기 위한 전략을 고민해야 한다"며 "규제당 요구되는 기준을 만족했는지 확인하는 체크리스트식 접근법에서, 효과와 안전성에 집중하는 근거 중심 접근법으로 전환해야 한다"고 설명했다.


한성주 기자 castleowner@kukinews.com

Ref. <https://www.kukinews.com/newsView/kuk202207060198>

AIMS BioScience
6

## 아직 생소한 이름 한국규제과학센터, 왜 출범했나

“혁신제품과 기술규제 함께 발전하는 생태계 조성”



**[끝까지 HIT 3호]** 바이오헬스산업이 과학기술 발전에 신속히 대응하기 위해서는 새로운 규제 패러다임과 평가기술 혁신이 요구된다. 규제과학은 새로운 시대를 여는 모멘텀인 것이다.

잠깐, 여기서 규제과학에 대한 정의가 필요할 것 같다. 규제과학이란 정부 규제가 필요한 제품의 안전성, 유효성, 품질, 성능 등의 평가부터 허가 사용까지 규제적 의사결정에 활용되는 모든 도구, 기준 및 평가 방법 등을 개발하는 과학을 말한다.

코로나19 팬데믹을 겪으며 규제과학의 필요성과 중요성이 여실히 드러났다. 미국과 유럽 등에서 코로나19 치료백신을 신속하게 허가할 수 있었던 것은 안전성과 유효성을 평가할 수 있는 기준을 미리 개발해왔기 때문이다. 주요 선진국에서 첨단기술이 적용된 혁신제품들이 만들어지는 것도 규제과학 측면에서 구조개혁을 진행하고 있기 때문일 것이다.

우리나라도 국내개발 코로나19 백신을 허가하고, 인공지능(AI)과 관련된 의료기기 허가가이드라인을 만드는 등 식물의약품안전처의 홍보도 볼 때마다, 식물의약품안전평가원의 규제과학 인재양성사업(R&D)을 수행하고, 사업의 종결 기획운영관리 등 체계적인 기반을 구축하기 위한 조직인 재단법인 한국규제과학센터가 지난 4월 공식 출범했다.

### 규제과학센터 출범 의의와 역할

센터는 식품, 의약품, 의료기기 등 바이오헬스 산업의 발전을 위한 전문적인 조사, 연구, 인재양성, 정보의 수집·분석 및 제공, 국내외 바이오헬스 규제과학 관련 지원 산업 등을 수행함으로써 바이오헬스 산업 기반 조성과 규제과학 연구개발 촉진 등 보건산업 발전 및 국민건강 증진에 기여하겠다는 목표를 다.

이를 위해 센터는 △인재양성 △정책지원 △R&D 지원 △국내외 네트워크 확대 등 4가지 역할을 수행한다. 구체적으로 보면, 인재양성 파트에서는 식품, 의료기기, 의료기기 전반에 걸친 규제과학 전문 인력양성을 기획·총괄 관리하고 규제과학 인재양성대학의 석박사급 인력 양성을 지원하여 산업체에 공급한다.

규제과학 관련 식약처가 지정한 전략적 중점분야 연구수행 및 정책수립을 지원하며, 신기술 제품평가에 대한 규제과학 연구가 활발히 이뤄질 수 있도록 지원, 제품 개발 초기단계에서 기술과 규제에 대한 컨설팅 서비스를 확대 제공한다.

국내 네트워크에서는 이미 산학·연·관 규제과학 인재양성사업 기획운영위원회를 구축해 사업 자문 및 교육과정 수립, 지원하고 있다. 작년 7월 기획운영위원회 킥오프 미팅을 가졌고 2학기 인재양성대학 단기 교육프로그램 자문하는 시간을 가졌다. 올해는 규제과학 혁신포럼 운영개선 회의, 기업체 인턴십 수요조사 등을 진행했다.

AIMS BioScience
Ref. <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=40479>

AIMS BioScience
7

## 규제 (Regulation)



AIMS BioScience

AIMS BioScience

8

## 규제 (Regulation)

- 행위를 강요하기도 하고 금지하기도 함
- 인간의 자유를 구속하는 행위
- 정부가 공권력을 이용하여 개인이나 기업의 활동을 정부가 원하는 바람직한 상태로 유도하기 위한 정책 수단으로 재화나 서비스의 생산, 소비, 거래의 모든 과정에 걸쳐 적용
- 개인이나 기업의 자유로운 활동을 금지하거나 제한, 위반 시 불이익
- 엄격한 법적 근거를 요구

AIMS BioScience

Ref. 백원기: 행정학 2006, 유민봉: 한국행정학 2013

AIMS BioScience

9

## 규제 (Regulation)

### 경제적 규제

- 전통적
- 산업 또는 경제분야
- 기업의 본원적 활동을 제한, 가격, 시장진입, 독과점 행위 등에 대한 규제

### 사회적 규제

- 현대적
- 공공복지분야
- 소비자, 환경, 노동자 등을 보호할 목적으로 안전, 위생, 오염, 고용 등에 관한 규제

의약품에 대한  
규제

AIMS BioScience

Ref. 백원기: 행정학 2006, 유민봉: 한국행정학 2013

AIMS BioScience 10

---

## 규제 (Regulation)

- 규제의 형태: 요금결정, 인·허가 상품이나 안전의 기준 설정 등
- 개인·집단·산업체의 자유를 억압
- 보조금, 허가, 지나친 경쟁에 대한 통제로 권익을 증진시키는 역할

AIMS BioScience

Ref. 백원기; 행정학 2006, 유민봉; 한국행정학 2013


AIMS BioScience 11

---

## 의약품 관련 각종규제 (Regulation) 예시

- 의약품등의 제조업허가/신고 (약사법 제31조)
- 원료의약품 등록 (약사법 제31조의2)
- 의약품 품목허가등의 갱신 (약사법 제31조의5)
- 신약등의 재심사 (약사법 제32조)
- 의약품등의 제조관리자 (약사법 제36조)
- 의약품의 시판 후 안전관리 (약사법 제37조의3)
- 제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정 (약사법 제38조의2)
- 위해의약품등의 회수 (약사법 제39조)
- 의약품등의 수입허가 (약사법 제42조)
- 의약품에 관한 특허권의 등재 (약사법 제50조의2)
- 의약품 용기 등의 기재 사항, 외부 포장 기재 사항, 첨부 문서 기재 사항 (약사법 제56조, 57조, 58조)

AIMS BioScience



AIMS BioScience 12

## 의약품 관련 각종규제 (Regulation) 예시

[ 전체 231건, 현재 페이지 1/24 ]

№	[생물학약품] 이종이식세포 동질, 비정상 및 임상 평가 가이드라인 개정	세부윤곽자료제과	2022-10-31
예	[의약품] "중증 중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인(안정안내서)	제품허락지원단(당상심사팀)	2022-09-30
예	[생물학약품] 동종생물학약품 허가 및 심사용 위한 일의용성립	유전자체조형약품과	2022-05-02
예	[생물학약품] 상급치료제 임상시험 시 용질 가이드라인(안정안내서) 개정	세부윤곽자료제과	2022-04-29
예	[생물학약품] 임상시험용 세포치료제용전자치료제 용질평가 가이드라인	세부윤곽자료제과	2022-04-27
231	[의약품] "소아용의약품 비정상 안정성 가이드라인(안정안내서) 개정 일일	순환신경계약품과	2022-10-31
230	[의약품] "고령인 치료제 임상시험 가이드라인(안정안내서) 개정	순환신경계약품과	2022-10-21
229	[의약품] "중증 중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인(안정안내서)	제품허락지원단(당상심사팀)	2022-09-30
228	[의약품] "만기전종 치료제 임상시험 가이드라인(안정안내서) 개정 일일	순환신경계약품과	2022-09-16
227	[의약품] "의약품 사용성과 주역사상 중 임상시험 정보 기재 지침(안정안내서) 개정 일일	순환신경계약품과	2022-09-02
226	[의약품] "복합제 임상시험 가이드라인(안정안내서) 개정	순환신경계약품과	2022-07-07

AIMS BioScience

AIMS BioScience 13

## 의약품 관련 각종규제 (Regulation) 예시

Summary	Document	Issue Date	FDA Organization	Topic	Guidance Status	Open for Comment	Closing Date on Draft	Docket Number
Cross Labeling Oncology Drugs in Combination Experiments Guidance for Industry	EPF 1249.89 (8)	11/02/2022	Center for Biologics Evaluation and Research	Clinical - Medical, Oncology	Final	No		FDA-2020-0-2187
31.0121 Addendum to 31.111 Timeline for Carcinogenicity of Pharmaceuticals: Guidance for Industry	EPF 1793.15 (8)	11/02/2022	Center for Drug Evaluation and Research, Office of New Drugs	ICH-Safety	Final	No		FDA-2011-0-0668
Assessing User Fees Under the Cost-the-Coverer Monograph Drug User Fee Program	EPF 1569.38 (8)	11/01/2022	Center for Drug Evaluation and Research	User Fees	Draft	No		2021-709
Expanded Access to Investigational Drugs for Treatment: User Questions and Answers	EPF 1478.18 (8)	11/01/2022	Center for Drug Evaluation and Research	Labeling	Draft	Yes	01/03/2023	FDA-2012-0-0446

AIMS BioScience

## 규제과학(Regulatory Science)

- 특정 연구가 장치 사회에 가져다 줄 편익과 폐해를 저울질 & 해당 연구의 안전성에 대한 평가 기준을 정해 주는 과학의 새로운 한 분야
- 규제를 위한 연구를 수행하고 규제에 관련된 지식들을 생산하는 과학활동
- 다양한 산업에 기반을 두는 규제에 대한 과학적, 기술적 근거
- 규제 의사결정을 내리기 위한 지식이나 개념 및 도구 등을 만드는 과학 분야로 보건, 환경, 산업 등 여러 분야에서 사용

## 규제과학 개념의 등장


- 과학기술학(Science and Technology Studies, STS) 이란?
  - 과학과 기술, 사회가 서로 어떤 방식으로 영향을 주고받는지 연구하는 학문
  - 규제기관 및 관련 과학자들의 활동을 사회학적으로 분석
  - 과학과 사회, 과학과 정치의 상호작용, 사회학적 역사적 경험 연구 수행
- 1969년 미국, 환경정책기본법 발효, 환경영향평가 수행 의무화
- 환경청 설립, 화학물질의 안전성이나 위험성을 평가 및 규제
- '규제와 관련된 과학 활동'- 과학과 정치의 상호작용 관련 연구
- Shiela Jasanoff, STS 학자, 학술과학과의 대비를 바탕으로 규제과학 용어 고안



AIMS BioScience 16

## 규제과학 개념의 등장

학술과학	규제과학
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 자연세계에 대한 이해와 지식의 확대, 전문적인 판단에 기초하여 학술적으로 중요한 연구를 생산</li> <li>● 대학</li> <li>● 연구 시간에 대한 제약 없다</li> <li>● 저널</li> <li>● Peer review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 규제를 위해 필요한 정보를 생산하거나, 정책결정자에게 정보를 제공</li> <li>● 정부나 기업 산하의 연구소</li> <li>● 규제 법안 입안 시기 전까지 등, 연구 시간의 제약이 있다.</li> <li>● 정부 보고서</li> <li>● 입법부, 법원, 여론 등</li> <li>● 학술과학에 비해 정치의 영향</li> </ul>




- Shiela Jasanoff, STS 학자
- 규제과학 용어 고안

AIMS BioScience Ref. <https://sheilajasanoff.org/research/expertise-and-regulatory-science/>; BioNpro, 2016년 27호, 생명공학정책연구센터

AIMS BioScience 17

## 규제과학(Regulatory Science) 도입의 배경

- 바이오헬스 산업 발전, 감염병 유행 등으로 의약품 등 개발, 생산, 유통, 소비 환경의 변화
- 기술 발전, 새로운 의약품 개발
- 질병 예방, 치료 및 개인맞춤형 건강관리 요구 꾸준히 증가



- 제품화의 불확실성 해소
- 혁신 기술 제품 사용을 촉진

- 합리적 규제, 과학적 평가 근거를 개발하여 바이오헬스 산업의 경쟁력 확보

AIMS BioScience Ref. Regulatory Science: Definition and Development Strategy, Yakhak Hoeji 2021, 65(5):335-343  
규제과학 및 규제과학 전문가 양성 프로젝트의 국내외 동향분석: 미국, 일본, 싱가포르, 한국을 중심으로. Korean J Clin Pharm, Vol. 31, No. 4, pp. 257-267, 2021

## 바이오 헬스 산업과 규제과학

- 바이오 헬스 산업은 제품 기획 및 제조부터 판매에 이르기까지 전 주기에 걸쳐 규제를 적용받는 산업
- 바이오 헬스 산업의 모든 과정이 과학에 기반한 규제기관의 규제 판단에 좌우됨
- 규제과학은 규제 의사결정에 필요한 정보를 제공

## 바이오 헬스 산업과 규제과학

(단위 : 백만달러)



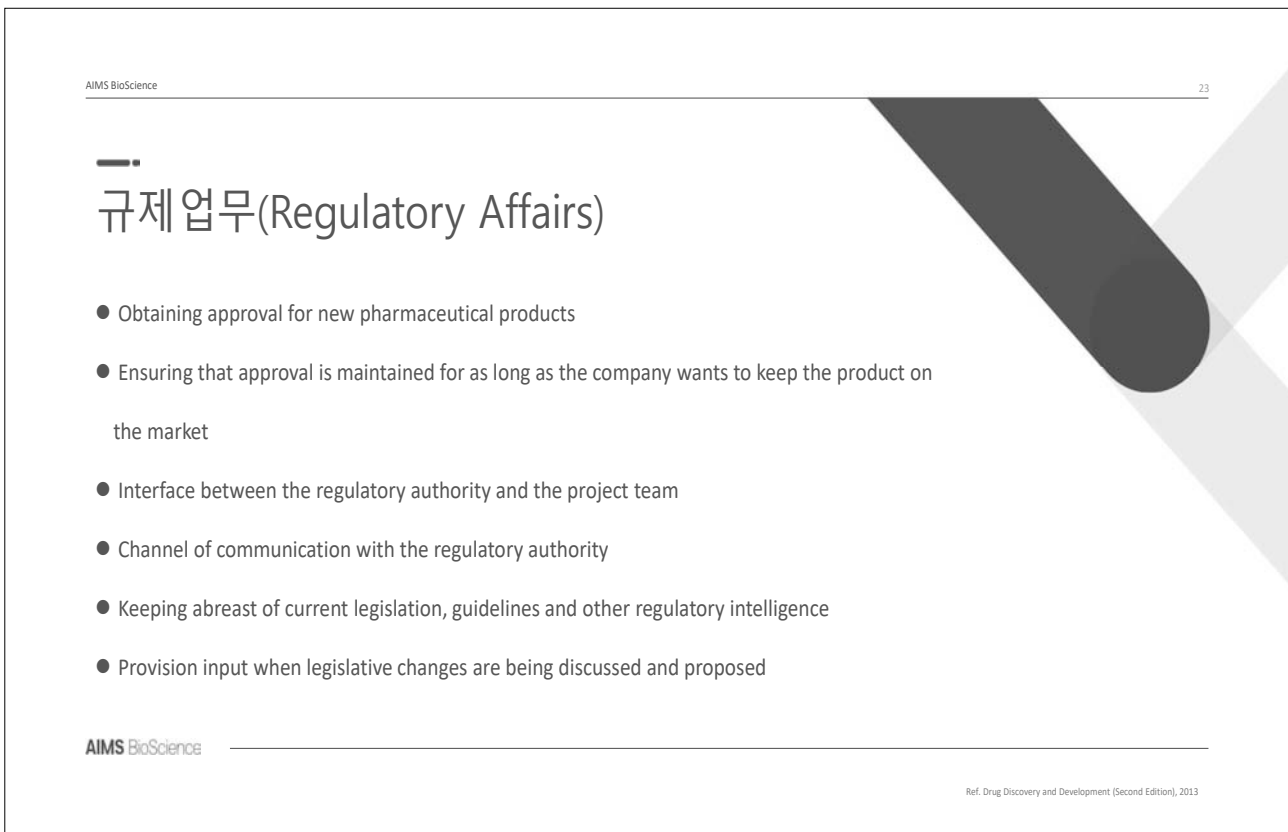
출처 : Orion Market Research, Global Biotechnology Market 2021-2027('21) 재구성.

## 바이오 헬스 산업과 규제과학

구 분	반도체	일반기계	석유화학	자동차	석유제품	철 강	차부품	선 박
수출액(억 달러)	690.2	262.3	300.9	243.5	303.8	207.7	117.9	82.5
증감률(%)	+20.8	+1.1	+16.0	+3.2	+89.3	+26.9	+1.6	△30.5
구 분	디스플레이	바이오헬스	무선통신	컴퓨터	섬 유	이차전지	가 전	총 계
수출액(억 달러)	108.1	92.5	84.9	95.1	64.8	47.1	43.5	3,503
증감률(%)	+17.5	+20.2	+13.2	+35.1	+5.8	+9.1	+6.3	15.6

## 규제과학의 목적 및 역할

- 목적: 규제 제품(의약품, 의료기기 등)의 수명주기(life cycle)에서 발생하는 평가 상황에서 보다 과학적인 근거를 제공해 납득할 수 있는 규제가 가능하도록 함.
- 예시: 임상시험 평가방법 개발, 평가 기준 정립 등
- 역할: 다양한 연구를 통해 새로운 첨단 제품을 환자와 사회에 전달
- 신기술이 적용된 신제품 발전의 가속화를 도모



## — 규제업무(Regulatory Affairs)

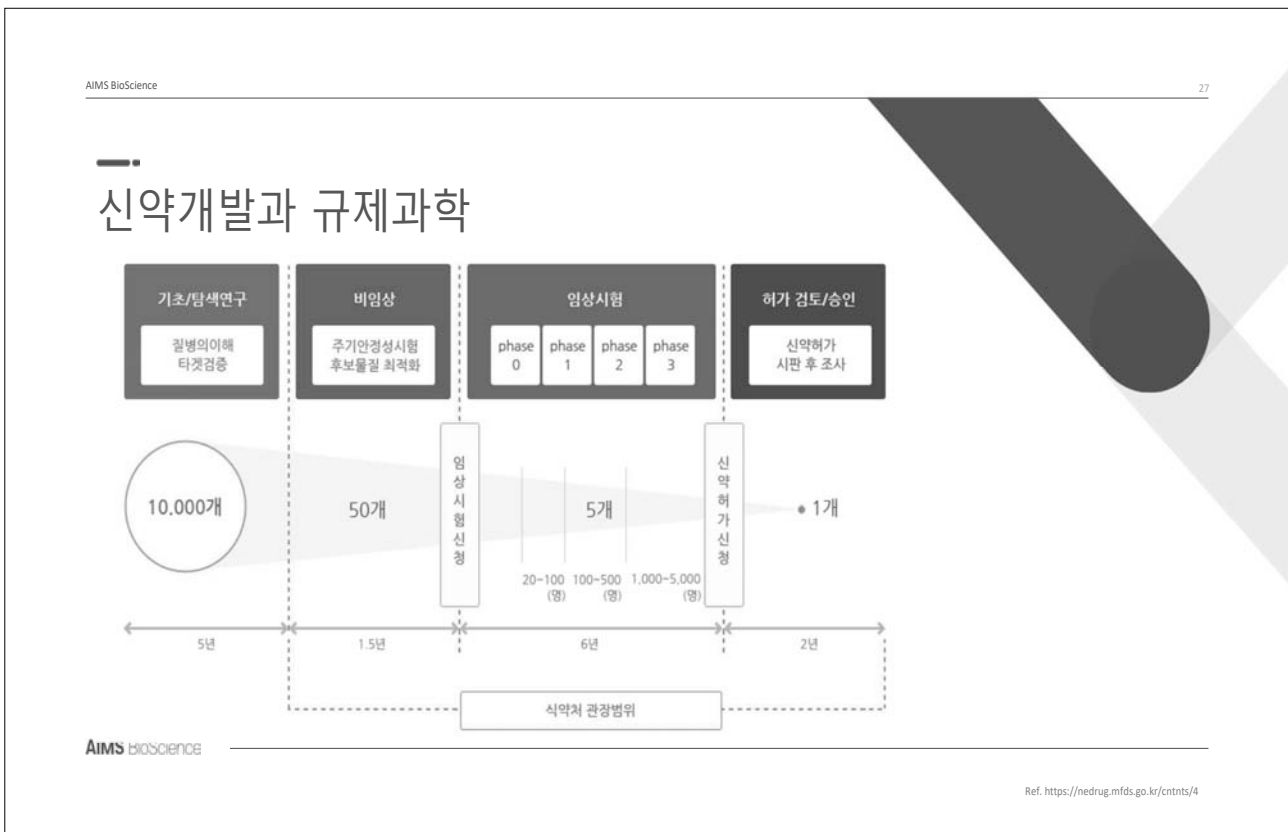
- Obtaining approval for new pharmaceutical products
- Ensuring that approval is maintained for as long as the company wants to keep the product on the market
- Interface between the regulatory authority and the project team
- Channel of communication with the regulatory authority
- Keeping abreast of current legislation, guidelines and other regulatory intelligence
- Provision input when legislative changes are being discussed and proposed

## 규제업무(Regulatory Affairs)

- 규제에 큰 비중을 둔 업무
- 규정에 대응, 순응에 중점
- 제품의 생산부터 시판 후 단계까지 규제에 따르게 하는 역할

## 규제과학과 규제업무의 비교

Regulatory Science	Regulatory Affairs
<ul style="list-style-type: none"><li>● Highlight on Scientific aspect</li><li>● Proactive</li><li>● To evolve and optimize regulations using science</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Highlight on Regulatory aspect</li><li>● Reactive</li><li>● To comply with several requirements at the same time</li></ul>



## 신약개발과 규제과학

### 셀트리온·SK바이오팜 "'규제과학', 신약개발 성공의 또 다른 핵심"

신약개발 기업 '규제과학 역량' 주요점으로 부각

제약바이오산업에서 규제과학의 중요성이 나날이 커지고 있다. 내수 시장뿐만 아니라 해외 시장 진출이 기업 경쟁력으로 작용하면서 규제과학이 해당 국가의 문을 열어주는 열쇠 역할을 하기 때문이다. 향후 기술력·생산력과 더불어 규제과학 역량도 신약개발 기업 경쟁력에 중대한 요소로 작용할 전망이다.

실제 셀트리온이 유럽에서 항체바이오시밀러인 렉시마를 최초로 승인받은 성공 요인도 과학적인 허가 전략(규제과학)이 큰 역할을 한 것으로 평가되고 있다.

셀트리온 박재휘 상무는 "항체바이오시밀러를 개발할 당시, EMA에는 항체바이오시밀러에 대한 확립된 가이드라인이 없어, 개발 성공이 불투명한 상황이었다"라며 "이에 따라 초기개발 물질 연구부터 전임상의 동물 선정 및 시험법, 동등성 평가 및 시험법 등 개발 전 단계에 걸쳐 EMA와 협의해 개발을 진행했다"고 설명했다. 이어 "이러한 세세한 과정과 전략을 통해 셀트리온은 2013년 최초의 항체바이오시밀러를 승인받는 데 성공했다"고 덧붙였다.

또한 박 상무는 "EMA가 2015년 처음 발간한 항체바이오시밀러 가이드라인 초안에는 셀트리온과 항체바이오시밀러 개발을 위해 20회 이상 미팅한 내용이 그대로 반영됐다"라며 "셀트리온의 우수한 규제과학 역량이 전 세계적으로 입증된 것"이라고 전했다.

이번 혁신포럼에 참가한 신약개발 기업의 CMC RA 담당자는 "신약개발 기업에게 우수한 기술력·생산력과 더불어 규제과학 역량도 성공의 중대한 요소"라며 "규제과학에 더 많은 관심과 역량 증가를 위한 노력이 필요하다"고 전했다.

AIMS BioScience

Ref. <http://m.yakup.com/news/index.html?mode=view&rid=274537>

AIMS  
BioScience

04

## 각국의 규제과학



AIMS BioScience 30

## -- 각국의 규제과학 정의

<b>FDA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Regulatory Science is the science of development new tools, standards, and approaches to assess the safety, efficacy, quality, and performance of all FDA-regulated products.</li> </ul>
<b>EMA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 'Regulatory science' refers to the range of scientific disciplines that are applied to the quality, safety and efficacy assessment of medicinal products and that inform regulatory decision-making throughout the lifecycle of a medicine. It encompasses basic and applied biomedical and social sciences and contributes to the development of regulatory standards and tools</li> </ul>
<b>PMDA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Regulatory science plays an important role in adapting the achievements of technology to social and human needs in the most optimal way, by making precise prediction, evaluation and judgment based on evidence.</li> <li>● When a product obtained as a result of the medical research and development is applied to practical use, regulatory science contributes to making appropriate and prompt prediction, evaluation and judgment of the quality, efficacy and safety of the product in light of scientific findings.</li> </ul>
<b>MFDS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 식품, 의약품, 의료기기 등 인체에 적용하기 위해 규제가 필요한 제품들의 안전성, 유효성, 품질 및 성능 등을 평가하기 위해 새로운 도구, 기준 및 접근방법 등을 개발하는 과학을 말한다.</li> </ul>

AIMS BioScience

AIMS BioScience 31

## -- 미국의 규제과학



**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

*Moving Regulatory Science into the 21st Century*



Regulatory Science is the science of developing new tools, standards, and approaches to assess the safety, efficacy, quality, and performance of all FDA-regulated products.

AIMS BioScience

Ref. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/advancing-regulatory-science>  
글로벌 규제과학·연구·교육·체계 현황 분석(2021.12. 한국규제과학센터)



AIMS BioScience 32

## 미국의 규제과학

- 1970년,  
미국 환경보건청에서 사용  
하기 시작
- ● 2006년,  
US FDA 과학기술하위위원회,  
규제과학의 필요성에 대한  
문제 제기
- ● 2009년,  
규제업무 수행에 필요한  
과학적 기반을 마련하고  
규제과학을 정의 및 육성하는  
일 추진 시작

AIMS BioScience

Ref. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/advancing-regulatory-science>  
글로벌 규제과학·연구·교육·체계 현황 분석(2021.12. 한국규제과학센터)

AIMS BioScience 33

## 미국의 규제과학

A FRAMEWORK FOR FDA'S REGULATORY SCIENCE INITIATIVE      OCTOBER 2010

### Advancing Regulatory Science for Public Health



need them. These new scientific tools, technologies, and approaches form the bridge to critical 21st century advances in public health. They form what we call *regulatory science: the science of developing new tools, standards and approaches to assess the safety, efficacy, quality and performance of FDA-regulated products.*

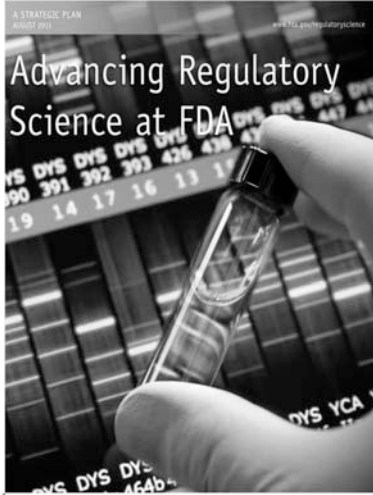
- 2010년 FDA, 규제과학백서에서 규제과학에 대한 현재의 정의를 처음으로 제시

 **FDA**

[www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm228131.htm](http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm228131.htm)  
Department of Health and Human Services; U.S. Food and Drug Administration  
Office of the Commissioner; Office of the Chief Scientist

AIMS BioScience 34

## 미국의 규제과학



**Advancing Regulatory Science at FDA**

A STRATEGIC PLAN  
March 2011


www.fda.gov/regulatoryscience

AIMS BioScience

**SCIENCE PRIORITY AREAS**

1. Modernize Toxicology to Enhance Product Safety
2. Stimulate Innovation in Clinical Evaluations and Personalized Medicine to Improve Product Development and Patient Outcomes
3. Support New Approaches to Improve Product Manufacturing and Quality
4. Ensure FDA Readiness to Evaluate Innovative Emerging Technologies
5. Harness Diverse Data through Information Sciences to Improve Health Outcomes
6. Implement a New Prevention-Focused Food Safety System to Protect Public Health
7. Facilitate Development of Medical Countermeasures to Protect Against Threats to U.S. and Global Health and Security
8. Strengthen Social and Behavioral Science to Help Consumers and Professionals Make Informed Decisions about Regulated Product

- 2011년, 규제과학 8대 주요 육성분야 제시
- 2013년, Priority Area 9: Strengthening the Global Product Safety Net 추가



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

AIMS BioScience 35

## 미국의 규제과학



**2022 Advancing Regulatory Science at FDA: Focus Areas of Regulatory Science (FARS)**

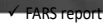
AIMS BioScience

**2020, FOCUS AREAS OF REGULATORY SCIENCE (FARS)**

- Public Health Emergency Preparedness and Response
- Increasing Choice and Competition through Innovation
- Unleashing the Power of Data
- Empowering Patients and Consumers

FARS-related research section

- Research Management and Collaborations
- Scientific Education, Training, and Communications
- Infrastructure



AIMS BioScience

## 미국의 규제과학

- CDER의 staff college에 토론과 연구 진행, 50개 이상의 대학원 수준의 과목 구축
- Center of excellence in regulatory science and innovation(CERSI, FDA와 학술기관 간의 협력) 운영
- Harvard-MIT Center for Regulatory Science(Harvard-MIT CRS), 규제과학 교외 연구 및 프로젝트 등을 진행

## 유럽의 규제과학



'Regulatory science' refers to the range of scientific disciplines that are applied to the quality, safety and efficacy assessment of medicinal products and that inform regulatory decision-making throughout the lifecycle of a medicine. It encompasses basic and applied biomedical and social sciences and contributes to the development of regulatory standards and tools.

AIMS BioScience 38

---

## 유럽의 규제과학



AIMS BioScience

Ref. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy>  
글로벌 규제과학·연구·교육·체계 현황 분석(2021.12. 한국규제과학센터)

AIMS BioScience 39

---

## 일본의 규제과학



**What Is Regulatory Science?**

- Regulatory science plays an important role in adapting the achievements of technology to social and human needs in the most optimal way, by making precise prediction, evaluation and judgment based on evidence.  
(Source: Basic Program for Science and Technology [approved by the Cabinet on August 19, 2011])
- When a product obtained as a result of the medical research and development is applied to practical use, regulatory science contributes to making appropriate and prompt prediction, evaluation and judgment of the quality, efficacy and safety of the product in light of scientific findings.  
(Source: Article 13, paragraph 2 of the Act to Promote Healthcare and Medical Strategy)

AIMS BioScience

Ref. <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0003.html>  
글로벌 규제과학·연구·교육·체계 현황 분석(2021.12. 한국규제과학센터)

AIMS BioScience 40

## 일본의 규제과학

- 1995년 “과학기술의 성과를 통해 개인과 사회에 도움을 주는 것을 목적으로, 근거를 토대로 정확한 예측, 평가, 판단을 수행하여 과학기술의 성과를 개인과 사회와의 조화 가운데 가장 바람직한 모습으로 조정하기 위한 과학”으로 정의
- 2011년 “사회와 과학을 연결하는 평가학문으로서의 규제과학”
- 2014년 “의료 분야의 연구개발 성과의 실용화에 있어 그 품질, 유효성 및 안전성을 과학적 지식을 바탕으로 적절하고 신속하게 예측, 평가 및 판단하는 것에 관한 과학”으로 정의, FDA 및 EMA와 유사한 형태로 바꿈.

● 최근, “과학적 지식에 기초해 의약품, 의료기기, 재생의료 제품의 품질, 유효성, 안전성을 예측, 평가, 결정하는 과학”으로 정의

AIMS BioScience

Ref. <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/rs/0003.html>  
글로벌 규제과학·연구·교육·체계 현황 분석(2021.12. 한국규제과학센터)

AIMS BioScience 41

## 한국의 규제과학

식품의약품안전처

**제2조(용어의 정의)** 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “규제과학”이란 식품, 의약품, 의료기기 등 인체에 적용하기 위해 규제가 필요한 제품들의 안전성, 유효성, 품질 및 성능 등을 평가하기 위해 새로운 도구, 기준 및 접근방법 등을 개발하는 과학을 말한다.

AIMS BioScience

Ref. 규제과학 인재양성 사업 운영지침 (2021.3.25)  
글로벌 규제과학·연구·교육·체계 현황 분석(2021.12. 한국규제과학센터)

AIMS BioScience 42

## 한국의 규제과학

### 2 글로벌 수준의 인허가 규제 합리화

【규제 합리화 추진 전략】

기본원칙	국민의 생명·건강·안전 최우선	→	글로벌 수준으로 규제 합리화
규제개선	전문성 강화, 인허가 신속 처리 등		
안전관리	바이오의약품 등 안전관리체계 강화		

#### 1) 식약처 전문성 강화 및 인허가 신속 처리

- (전문성 강화) 신기술 분야 심사인력 전문성 강화 및 허가·심사 인력 확충(19-, 식약처)
  - 바이오의약품 품목당 심사인력 : (美) 40-45명 vs (韓) 5명
- 심사역량 강화를 위하여 최초개발 신약 등 전문성이 필요한 품목은 '특별심사팀'을 구성·운영하고, 인허가 규제과학 연구기능 강화
  - 최신 국제기준 분석, 해외 허가동향 조사 등을 위한 규제과학 연구기관 운영

✓ 2019년 5월, 바이오헬스 산업 혁신 전략, 규제과학 연구 기능 강화

#### □ 주요내용

<b>비전</b>	식품·의약품 등 안전기술 진흥으로 안전한 식품·의약품, 건강한 국민, 행복한 사회				
<b>목표</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 식품·의약품 등 안전기술 수준 제고 (20)84% → (25)90%</li> <li>■ 국민안전수준 제고 (20)64% → (25)74%</li> <li>■ 혁신의료기기, 첨단바이오의약품 제품화 5건</li> <li>■ 연구데이터공유시스템 개발, 규제과학 전문인력 양성 600명</li> </ul>				
<b>핵심 전략</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1) 뉴노멀시대 안전기술 고도화</td> <td>2) 국민 생활 속 안전망 강화</td> </tr> <tr> <td>3) 혁신성장 지원 안전기술 개발</td> <td>4) 안전기술 혁신 생태계 조성</td> </tr> </table>	1) 뉴노멀시대 안전기술 고도화	2) 국민 생활 속 안전망 강화	3) 혁신성장 지원 안전기술 개발	4) 안전기술 혁신 생태계 조성
1) 뉴노멀시대 안전기술 고도화	2) 국민 생활 속 안전망 강화				
3) 혁신성장 지원 안전기술 개발	4) 안전기술 혁신 생태계 조성				

✓ 2020년 12월 제 2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥기본계획(2021-2025), 규제과학 육성 전략

AIMS BioScience Ref. 규제과학 및 규제과학 전문가 양성 프로젝트의 국내외 동향분석(미국, 일본, 싱가포르, 한국을 중심으로

AIMS BioScience 43

## 한국의 규제과학

제1회 규제과학 혁신포럼

뉴노멀시대, 규제과학의 개념과 정책방향

제4회 규제과학 혁신포럼

추격에서 선도로! 과학기술 강국을 위한  
규제과학의 역할과 과제

제2회 규제과학 혁신포럼

디지털 헬스케어 시대의 새로운 패러다임

제5회  
규제과학  
혁신포럼

바이오헬스  
글로벌 진출을 위한  
규제과학 전략

포스트 코로나 시대, 글로벌 협력은 어떻게 변화해야 하는가

제3회 규제과학 혁신포럼

규제과학적 의사결정을 위한 빅데이터 활용

✓ 2021년 5월, 제1회 규제과학 혁신 포럼 개최, 규제과학의 육성방향 모색

AIMS BioScience

AIMS BioScience 44

## 한국의 규제과학

의약품			식품			의료기기		규제정책연구	
의약품 유효성 평가	의약품 유효성 평가	의약품 안전성 평가	의약품 제조-품질평가	식품 기능성 평가	식품 안전성 평가	합단-유복합 의료기기 안전성-유효성 평가	식품-의료제품 규제정책연구		

※ 규제과학과 신약, 식품, 의약품, 의료기기 약제사 학위과정 운영

✓ 2021년 규제과학 실무인력양성을 목적으로 규제과학 인재 양성 사업을 시행

AIMS BioScience

AIMS BioScience 45

## 규제과학의 현재

- 국가별 규제과학의 개념
- 바이오헬스 산업 및 첨단기술 발전과 규제과학 육성의 중요성
- 규제과학 발전전략 - 규제기관, 교육기관 등
- 규제과학 발전 필수적

AIMS BioScience