

협력과 혁신으로 바이오헬스 신시장 진출 주도한다

- 오유경 식약처장 미국 주요 식의약 규제·연구기관 등 방문
- 상호 협력을 통한 규제의 글로벌 스탠다드화 추진
- 분야별 규제혁신 추진하여 글로벌 진출 지원
- 한국형 마약류 예방·치료·재활 모델 개발

식품의약품안전처(처장 오유경)는 3월 20일(월)부터 23일(목, 현지시간)까지 미국의 주요 식의약 규제·연구기관 등을 방문하여 바이오·디지털헬스 분야 글로벌 선도를 위한 상호협력을 강화하고 식의약 규제·안전혁신, 수출 지원방안을 모색했습니다.

식약처는 미국 방문 성과를 발판으로 바이오·디지털헬스 제품 개발을 촉진하는 식의약 규제시스템과 글로벌 진출 지원 시스템, 국민 안심을 실현하는 마약재활 시스템의 혁신을 추진할 계획입니다.

《 상호 협력을 통한 규제의 글로벌 스탠다드화 추진 》

오유경 처장은 규제기관(FDA)-연구기관(NCI)-규제과학 전문대학(규제과학 혁신우수센터)을 연속적으로 방문하여 규제 전반에 대해서 식약처와 규제 기관 간 긴밀한 협력(R2R*)을 지속하기로 했습니다.

* R2R, Regulatory authority to Regulatory authority

미국 FDA 기관장 로버트 칼리프(Dr. Robert M. Califf)와 만나 디지털·AI 기반 혁신제품, 위기 시 의약품 수급관리 등 양국의 공통 관심사항을 도출하고, 앞으로 협력방안을 계속 논의하기로 했습니다.

국립암연구소(NCI)와 제품화 지원, 규제 전문성 강화를 위한 연구 분야 양해각서 체결을 추진하고 NCI 규제 전문가 자문과 공동 심포지엄을 개최기로 하는 등 향후 협력 방안에 대해서 지속적으로 논의해 나갈 계획입니다.

한국규제과학센터*와 메릴랜드 대학의 규제과학 혁신우수센터(M-CERSI)** 간 양해각서 체결을 추진하고, 국내 규제과학 분야 대학원생에게 미국의 규제과학 프로그램에 참여할 기회를 제공하는 등 글로벌 규제과학 청년 인재 양성을 추진할 계획입니다.

* 식약처 추진 규제과학인재양성사업(R&D)를 기획, 총괄하는 지원조직('22 설립)

** CERSI, **C**enters of **E**xcellence in **R**egulatory **S**cience and **I**nnovation

《 글로벌 진출지원을 위한 분야별 규제혁신 》

오유경 처장은 미국 내 전문가, 미국 진출 한국 업체 등과 심포지엄, 간담회를 개최하여 과학기술 혁신과 글로벌 진출 지원방안을 모색했습니다.

재미한인제약인협회*와 함께 바이오·디지털헬스 심포지엄을 개최해 최신 과학기술과 혁신제품 개발동향 등을 공유하고 글로벌 진출 지원에 대해 논의했습니다.

* KASBP, **K**orean **A**merican **S**ociety in **B**iotech and **P**harmaceuticals

아울러 케임브리지 혁신센터(CIC)* 소재 한국 제약·바이오 벤처기업과 간담회를 통해 논의된 내용을 바탕으로 혁신제품의 심사·자문의 전문성 강화를 위한 글로벌 자문단 구성을 추진할 예정이며,

* CIC, **C**ambridge **I**nnovation **C**enter

미국에 진출한 한국 식품 제조, 외식업체와 만나 국내 산업의 미국 진출 현황 파악과 함께 수출지원 방안을 모색하고 한미 식품 전문가 단체 등과 소통협력 네트워크를 구축하기로 하였습니다.

《 한국형 마약류 예방·치료·재활 모델 개발 》

국내 청소년 마약 문제에 대한 해법을 찾기 위해 미국 내 마약류 중독자 치료·재활프로그램을 성공적으로 운영하는 사마리탄 데이탑 빌리지*(이하 “데이탑”)의 청소년 특화 재활센터를 방문하여 청소년 재활프로그램, 데이탑의 거주 재활프로그램, 치료공동체 등 다양한 재활프로그램을 살펴보았습니다.

* 1963년 설립된 민간 마약류 치료·재활기관으로, 뉴욕주에 60개 이상 시설 운영

이를 바탕으로 지식·경험의 공유 및 교육 프로그램의 개선 등을 위한 양국 전문기관 간 소통 채널을 구축하고 재활 전문가 교류를 통해 양국 간 협력을 지속할 예정입니다.

특히, 새롭게 개소('23.7월)하는 중독재활센터를 청소년 특화센터로 운영하는 등 청소년 프로그램을 강화하고 미국의 거주형 재활프로그램을 국내 실정에 맞게 변형·도입하는 등 한국형 치료·재활 모델의 시범사업을 추진할 예정입니다.

오유경 처장은 “이번 출장을 계기로 미국 규제·연구기관과 협력을 지속 강화하여 국내 규제체계를 글로벌 스탠다드에 맞춰 선진화하겠다”며, “앞으로 미국의 정책 성공사례를 벤치마킹하고 국내·외 현장 의견을 적극 반영하여 규제혁신 2.0 계획 수립 및 국내 실정에 맞는 마약류 중독 예방·재활 방안을 도입하는 등 식의약 관리체계를 고도화하겠다”라고 말했습니다.

식약처는 앞으로도 해외 선도기관 등과 보건의료 분야에서 활발한 교류 등을 통해 규제역량을 강화하고 규제체계의 개편을 추진하여 우리의 규제가 글로벌 스탠다드가 될 수 있도록 최선을 다해 노력하겠습니다.

담당 부서 <총괄>	글로벌식의약정책전략추진단	책임자	단 장	오영진 (043-719-1351)
		담당자	사무관	권혁승 (043-719-1352)
담당 부서 <국제협력>	기획조정관 국제협력담당관	책임자	과 장	공수진 (043-719-1551)
		담당자	사무관	주진영 (043-719-1552)
담당 부서 <식품>	식품안전정책국 식품안전정책과	책임자	과 장	최대원 (043-719-2010)
		담당자	사무관	박진아 (043-719-2023)
담당 부서 <의약품>	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	안영진 (043-719-2610)
		담당자	연구관	송 현 (043-719-2630)
담당 부서 <마약>	마약안전기획관 마약유통재활지원TF	책임자	팀 장	정 호 (043-719-2581)
		담당자	사무관	김기은 (043-719-2589)
담당 부서 <의료기기>	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	주선태 (043-719-3752)
		담당자	사무관	조아람 (043-719-3783)
담당 부서 <규제과학>	평가원 기획조정과	책임자	과 장	김호정 (043-719-4151)
		담당자	연구관	임 숙 (043-719-4153)
담당 부서 <심사>	평가원 바이오생약심사부 생물제제과	책임자	과 장	김희성 (043-719-3461)
		담당자	연구관	김영훈 (043-719-3462)

① 국립암연구소(NCI) 면담

- 일시/장소: '23. 3. 20.(월), 국립보건원(NIH) 메인 캠퍼스
- 주요 내용: NCI-FDA 공동 연구프로젝트 및 협력 사례 공유 및 한국 식약처와 협력체계 구축 방안 논의 등
- 참석자: Dr. Doug Lowy(Principal Deputy of NCI),
Dr. Satish Gopal(Director of Center for Global Health of NCI) 등



② US FDA 기관장 면담

- 일시/장소: '23. 3. 21.(화), 메릴랜드 FDA 건물
- 주요 내용: MFDS-FDA 공통 관심사항 공유 및 상호 협력방안 논의
- 참석자: Robert M. Califf(Commissioner), Andi Fristedt(Deputy Commissioner), Mark Abdoo(Associate Commissioner) 등



③ 규제과학 혁신우수센터(M-CERSI) 방문 및 간담회

- 일시/장소: '23. 3. 21.(화), 메릴랜드대학교 규제과학 혁신우수센터
- 주요 내용: 규제과학 역량 강화를 위한 상호협력 방안 논의 등
- 참석자: William Bentley 교수(M-CERSI co-Director), Sarah Michel 교수, Keiasia Robinson M-CERSI 조정관 등



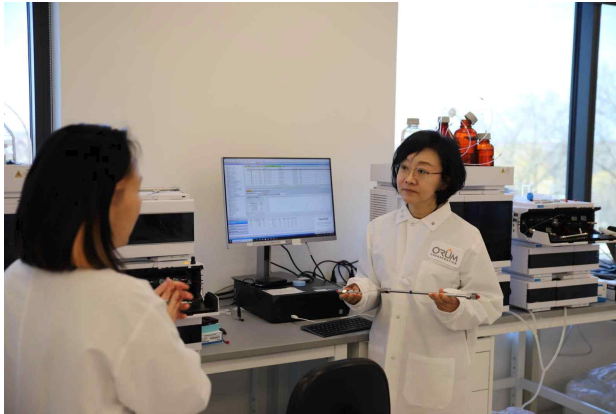
④ MFDS-KASBP 제약·바이오 동향 심포지엄

- 일시/장소: '23. 3. 21.(화), 메릴랜드 Bethesda North Marriott Hotel
- 주요 내용: 재미 전문가, 업계, 학계 등 최신 과학기술과 혁신제품 개발동향과 글로벌 진출 지원방안 논의
- 참석자: KASBP 정승원 회장, 황성용 DC 지부장 등



⑤ 분야별 미국 진출 한국기업 간담회

- 일시/장소: '23. 3. 20.(월) ~ 23.(목), 워싱턴, 보스턴, 뉴욕 등
- 주요 내용: 분야별 미국 진출 업계 현장 애로사항 청취 및
글로벌 진출지원 방안 논의 등
- 참석자: 식품·의료제품 미국 진출 한국기업 등



⑥ 뉴욕 마약 중독 재활센터 방문

- 일시/장소: '23. 3. 23.(목), 사마리탄 데이탑 빌리지 청소년 재활센터
- 주요 내용: 뉴욕 청소년 등 재활 프로그램 소개 등
- 참석자: Mitchell Netburn(President & CEO),
Alicia McFarlane(Chief Program and Legal Officer) 등

