식품의약품안전처 보도자료

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 4. 9.(목)

식약처, 미래핵심 분야 규제과학 인재 키운다

- AI 신약개발·첨단바이오·디지털의료기기 등 미래핵심 분야 10개 규제과학 인재양성기관 선정
- 향후 5년간(2026~2030년) 1,100명의 규제과학 전문인력을 체계적으로 양성 예정

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 **식품의약품안전평가원**(원장 강석연)은 바이오헬스 산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 **규제과학*** **석·박사 인재양성 사업(2기)**의 **수행기관**으로 **총 10개 기관**을 **선정**하고 본격적으로 사업을 추진한다고 밝혔다.

* 규제과학 : 식품·의약품 등의 안전성, 유효성, 품질, 성능 등의 평가부터 인가·허가 및 사용에 이르기까지 안전관리 전반에 대한 기술, 기준 및 접근방법 등에 관한 과학

이번 '글로벌 규제과학 리더양성 사업*'은 바이오헬스 혁신제품의 개발과 안전한 사용에 필요한 **과학적 규제대응 역량**을 갖춘 **산업특화형·현장중심형·글로벌 규제과학 석·박사 인재양성**을 **목표**로 한다. 21개 대학 등 기관이 신청했으며, 식약처는 교육 및 연구계획의 우수성, 사업 수행역량, 성과 활용 계획의 적절성 등을 종합적으로 평가해 10개 기관을 선정**했다.

* 분야지정형 7개 과제(①AI 기반 신약개발, ②첨단바이오의약품, ③디지털·AI 기반 의료기기, ④규제과학 데이터사이언스, ⑤인체적용제품 차세대 위해성평가, ⑥건강기능식품 소재 혁신, ⑦식의약 글로벌 규제정책), 자율형 3개 과제(지역자율형 2개), 글로벌 협력지원 1개 과제

** 이번 공모에서 지역자율형 1개 과제 미선정으로 추가 공고 예정

사업에 선정된 기관들은 앞으로 5년간(2026~2030년) 총 347억을 지원받으며, 학위과정 및 비학위과정을 포함해 규제과학 전문성과 실무역량을 동시에 갖춘 **총 1,100명의 규제과학 전문인력**을 **체계적**으로 **양성**한다.

특히, 지역·산업현장과 연계된 현장중심형 인재양성을 위해 참여대학은 **1개 이상**의 **산업계**와 **연계**한 **연구 수행**을 **필수**적으로 **포함**하도록 **설계**해야 하고 "건강기능식품 규제실무"와 같은 **업계 종사자 대상 교육과정**도 **운영**하도록 했다. **비수도권 대학**의 **참여**를 **확대**하기 위해 **'지역자율형 과제'**를 도입했으며, **지역 산업**과 **연계**된 **맞춤형 교육과정**을 운영할 수 있도록 했다.

또한, 참여대학 확대를 위해 규제과학과 신설이 필수적이었던 1기 사업*과 달리 기존 학과 내 전공과정 등 다양한 형태의 **‘규제과학 프로그램’** 운영을 허용한다. **학부 교육과정**에 **‘규제과학 개론’ 등 기초 교과목도 필수**로 **운영**하도록 하여 **규제과학**에 대한 **이해와 접근성**을 **높일 계획**이다.

* 1기 사업 추진('21~'25) 결과, 6개 대학(8개 분야)에서 입학생 966명 선발 및 졸업·수료생 499명 배출

식약처는 이번 사업을 통해 산업현장에서 필요로 하는 규제과학 전문 인력을 안정적으로 제공하여 **바이오헬스 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민 보건 증진에 기여**할 것으로 기대하며, 앞으로도 산업계·학계와의 협력을 기반으로 **규제과학 기반**을 **지속**적으로 **강화**해 나갈 계획이다.

<붙임> 1. 사업설명 카드뉴스
2. 사업운영 체계도
3. 선정기관 현황

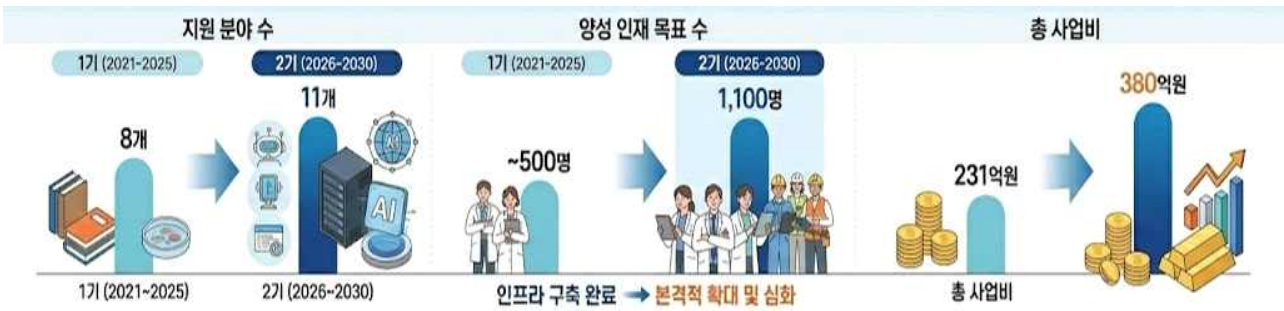
담당 부서	식품의약품안전평가원 기획조정과	책임자	과 장	최미라 (043-719-4151)
		담당자	연구관	이상호 (043-719-4167)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 보여줄 안심기준

대한민국 정책브리핑

OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙 임1 사업설명 카드뉴스



* 생성형 AI를 이용하여 제작한 이미지

붙 임2 사업운영 체계도

식품의약품안전처
글로벌 규제과학 지원
K-RSC
재단법인 한국규제과학센터
Korea Regulatory Science Center
건강기능식품 소재혁신
AI 기반 신약개발
첨단바이오 의약품
디지털 AI기반 의료기기
규제과학 데이터사이언스
차세대 위해성평가
식의약 글로벌 규제과학정책
첨단의약품
융복합 의료제품
식품
고려대학교
가톨릭대학교
서울대학교
동국대학교
성균관대학교
아주대학교
이화여자대학교
중앙대학교
인제대학교
미정
지역자율

붙 임3 선정기관 현황 (10개)

연번	구분	세부분야		개요	선정기관	연구책임자
1	테마	건강기능식품 소재혁신		건강기능식품, 기능성식품, 식이보충제, 메디푸드 등 새로운 식품군의 품질·안전성·기능성 등에 대한 규제과학적 평가	고려대학교 세종캠퍼스 산학협력단	김영준 교수
2		AI기반 신약개발		AI를 활용한 신약후보물질 개발, 약물 효능 및 부작용 예측, 임상시험의 효율성 제고	가톨릭대학교 산학협력단 (성심교정)	강한창 교수
3		첨단바이오의약품		면역세포치료, 유전자치료제 개발, 안전성·유효성 등에 대한 규제과학적 평가 및 유전자결함 치료 또는 표적치료 등 맞춤형 치료제 규제 대응	서울대학교 산학협력단	권성원 교수
4		디지털 AI기반 의료기기		지능정보기술, 정보통신 기술 등 디지털 기술이 적용된 의료기기의 데이터 품질, 알고리즘, 사이버보안, 사용적합성 등을 종합적으로 검토, 평가	동국대학교 산학협력단	김성민 교수
5		규제과학데이터 사이언스		실사용데이터(RWD)·실사용증거(RWE) 등 데이터분석 활용·평가를 통한 의료제품의 안전성·유효성 평가 및 이론적 틀 확립과 데이터 분석 프레임워크 고도화	성균관대학교 산학협력단	이의경 교수
6		차세대위해성평가		화장품 등 인체적용제품의 신규위해물질 독성예측 및 노출평가를 위해 AOP, PBTK, 오믹스 등 NAMs 기술기반 접근을 통해 차세대 위해평가기술 탐구	아주대학교 산학협력단	이숙향 교수
7		식의약 글로벌 규제과학 정책		글로벌 규제 위상 제고를 위한 글로벌 규제조화 및 식의약 분야 규제선도 정책을 연구하고, 체계적인 규제 경제적 타당성 평가(예: 규제 영향 분석) 추진으로 과학적 규제기반 강화	이화여자대학교	배승진 교수
8	자율	자율(전국)		식품, 의약품, 의료기기 관련 첨단 신기술 분야	중앙대학교 산학협력단	나동희 교수
9		자율(지역)	식품	식품 관련 신기술 분야	-	미선정
10			의료기기	의료기기 관련 신기술 분야	인제대학교 산학협력단	윤창한 교수
11	지원	글로벌 규제과학 리더양성 지원		규제과학 혁신 인재 양성 및 글로벌 규제과학 협력 지원	(재)한국규제과학센터	오재호 센터장