



식약처, 규제과학 인재양성 2기 협력체계 구축 논의

- 식약처·한국규제과학센터와 함께 규제과학 인재양성사업(2기) 전략 포럼 개최
- 산·학·관 협력 기반 강화 및 현장 중심 인재양성 추진방향 논의

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 (재)한국규제과학센터, 규제과학 인재양성 사업 수행 대학, 산업계와 함께 규제과학* 석·박사 인재양성 사업의 성공적인 추진을 위한 ‘제1회 글로벌 규제과학 리더양성 사업 전략포럼’을 5월 6일 개최한다고 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 포럼은 수행기관, 산업계, 식약처 등 약 50명이 참석해 올해부터 본격 추진되는 규제과학 인재양성사업(2기)의 출발을 알리고 효과적인 운영을 위해 마련되었으며, 산업계가 참석하여 실제 산업현장에서 요구하는 규제과학 인재상을 제시하고 대학과 정부가 이를 반영해 인재양성 방향을 함께 논의한다는 점에서 의미 있는 자리다.

식약처는 규제과학 인재양성 2기 사업을 통해 ‘글로벌 규제과학 리더양성’이라는 핵심목표 아래, AI 기반 신약개발, 첨단바이오효의약품, 디지털·AI 의료기기 등 미래 핵심 분야를 중심으로 향후 5년간 총 1,100명의 규제과학 전문인력을 양성할 계획이다.

이번 포럼에서는 ▲1기 사업 주요성과 공유 ▲2기 사업 추진방향 및 성과관리 체계 논의 ▲대학별 사업 추진계획 발표 ▲과제 수행과정에서의 애로사항 공유 ▲대학·산업계·식약처 간 협업 플랫폼 운영방안 협의 등 현장 중심의 실질적인 협력 강화 방안도 중점적으로 다뤄진다.

식약처는 이번 행사가 산업 현장 수요에 부합하는 규제과학 인재를 양성하고 2기 사업의 성과 창출을 위한 출발점이 될 것으로 기대하며, 앞으로도

산업계·학계와 지속적인 협력을 통해 규제과학 기반을 강화하고 바이오헬스 산업의 글로벌 경쟁력 제고와 국민 보건 향상을 위해 최선을 다하겠다고 밝혔다.

- <붙임> 1. 전략 포럼 세부 운영 계획
 2. 글로벌 규제과학 리더양성 사업(R&D) 개요

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



- (일시/장소) '26.5.6(수), 9시 30분 / 명동 포스트타워 10층 대회의실
- (세부일정)

시 간	(소요)	주요 내용	비 고
09:30 ~ 09:37	(7')	주요 참석자 소개	한국규제과학센터
09:37 ~ 09:40	(3')	인사 말씀	식품의약품안전평가원장
09:40 ~ 09:55	(15')	규제과학 인재양성 사업 소개 - 1기 사업 개요 및 주요 성과 - 2기 사업 추진 방향 및 성과 관리	식품의약품안전평가원 기획조정과
09:55 ~ 10:45	(50')	9개 대학 2기 사업 추진 계획	과제 수행 기관
10:45 ~ 10:55	(10')	규제과학센터 인재양성사업 지원 계획	한국규제과학센터
10:55 ~ 11:05	(10')	산업계에서 바라보는 규제과학 인재양성	한국바이오의약품협회
11:05 ~ 11:15	(10')	과제 추진 시 애로사항 및 협업 사항 논의	동국대학교 연구책임자
11:15 ~ 11:20	(5')	대학·산업계·식약처 협업 플랫폼 운영	식품의약품안전평가원 기획조정과
11:20 ~ 11:40	(20')	토 론	-
11:40 ~ 11:43	(3')	맺음 말씀	한국규제과학센터장
11:43~ 11:45	(2')	사진 촬영	-

- (사업내용) 바이오헬스 첨단제품(기술)의 신속제품화 및 안전확보에 필요한 제품의 품질·성능·안전성·유효성 등을 과학적으로 평가할 수 있는 능력을 갖춘 민간 규제과학 전문인재 양성 및 글로벌규제과학협력 지원
- (사업기간) 2026~2030년(5년)
- (성과목표) 학위 및 비학위과정 수혜자 1,100명(학위 600명, 비학위 500명)
- (과제 수행 기관)

연번	세부분야	개요	수행기관	
1	건강기능식품 소재혁신	건강기능식품, 기능성식품, 식이보충제, 메디푸드 등 새로운 식품군의 품질·안전성·기능성 등에 대한 규제과학적 평가	고려대학교 세종캠퍼스 산학협력단	
2	SI기반 신약개발	SI를 활용한 신약후보물질 개발, 약물 효능 및 부작용 예측, 임상시험의 효율성 제고	가톨릭대학교 산학협력단(성심교정)	
3	첨단바이오의약품	면역세포치료, 유전자치료제 개발, 안전성·유효성 등에 대한 규제과학적 평가 및 유전자결합 치료 또는 표적치료 등 맞춤형 치료제 규제 대응	서울대학교 산학협력단	
4	디지털 SI기반 의료기기	지능정보기술, 정보통신 기술 등 디지털 기술이 적용된 의료기기의 데이터 품질, 알고리즘, 사이버보안, 사용적합성 등을 종합적으로 검토, 평가	동국대학교 산학협력단	
5	규제과학데이터 사이언스	실사용데이터(RWD)·실사용증거(RWE) 등 데이터 분석 활용·평가를 통한 의료제품의 안전성·유효성 평가 및 이론적 틀 확립과 데이터 분석 프레임워크 고도화	성균관대학교 산학협력단	
6	차세대위해성평가	화장품 등 인체적용제품의 신규위해물질 독성 예측 및 노출평가를 위해 AOP, PBTK, 오믹스 등 NAMs 기술기반 접근을 통해 차세대 위해평가기술 탐구	아주대학교 산학협력단	
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	
8	자율(전국)	식품, 의약품, 의료기기 관련 첨단 신기술 분야	중앙대학교 산학협력단	
9	자율(지역)	식품	식품 관련 신기술 분야	선정 예정
10		의료기기	의료기기 관련 신기술 분야	인제대학교 산학협력단
11	글로벌 규제과학 리더양성 지원	규제과학 혁신 인재 양성 및 글로벌 규제과학 협력 지원	(재)한국규제 과학센터	