



식약처, 신속·안전한 제품화 위한 규제과학 전문인력 양성 본격화...13개 기관 지정

- 식품 4개, 의약품 5개, 의료기기 2개, 규제과학 정책 2개...총 13곳 지정
- 정부-교육기관-산업계 협업 생태계 구축, 현장에 바로 투입할 수 있는 전문인재 양성으로 식의약 산업 경쟁력 강화 기대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 7월 16일 식품·의약품·의료기기 분야별 규제과학 교육역량과 전문성을 갖춘 13개 기관을 규제과학 전문인력 양성 기관으로 지정했다고 밝혔다.

* 규제과학 전문인력: 혁신제품 개발과 제품화, 안전한 사용 등을 지원하기 위해 식품·의약품 제도·법령, 혁신제품 대상 기술·규제 등에 대해 전문성을 갖춘 인력

이번 지정은 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학 혁신법」 제15조에 따른 것으로, 각 분야별 제품 전주기 규제 대응력이 높은 규제과학 전문인력을 체계적으로 양성할 수 있는 인재양성 기반을 마련하기 위한 목적이다.

식약처는 지정을 신청한 기관을 대상으로 교육과정의 우수성, 교육운영 역량, 시설·장비의 적정성 등을 평가하여 ▲실험·실습 기반 교육 인프라를 보유한 기관 ▲산업 수요에 기반한 맞춤형 교육 운영기관 ▲규제과학 전문인재 양성 경험이 풍부한 기관 ▲전주기 규제 대응 역량을 갖춘 기관 등 13개 기관을 선정하였다.

지정된 기관은 분야별로 식품 4개, 의약품 5개, 의료기기 2개, 규제과학 정책 2개이며, 지정된 기관은 각 기관의 특성에 따라 전문 분야에 대한 단기·중장기 교육과정을 운영하고 실무 중심의 규제 역량을 체계적으로 강화할 수 있는 교육을 제공한다.

분야	지정기관(세부분야)
식품(4)	고려대학교 세종캠퍼스 식품규제과학과 (기능성 평가) 서울과학기술대학교 산학협력단 (식품 원료) 한국식품안전관리인증원 (식품·축산물 HACCP) (사)건강기능식품협회 (건강기능식품)
의약품(5)	경희대학교 규제과학과 (유효성 평가) 성균관대학교 바이오헬스규제과학과 (유효성 평가) 아주대학교 바이오헬스규제과학과 (안전성 평가), 서울대학교 미래혁신연구원 경기시흥 SNU제약바이오인력 양성센터 (의약품, 백신) 백신안전기술지원센터(바이오의약품, 백신)
의료기기(2)	동국대학교 바이오헬스의료기기규제과학과 (의료기기) (재)한국화학융합시험연구원 (의료기기)
규제과학 정책(2)	동국대학교 식품·의료제품규제정책학과 (규제정책연구) (재)한국규제과학센터 (규제과학정책)

* 지정된 기관 목록은 '식품의약품안전처(www.mfds.go.kr) > 알림 > 고시/공고 > 공고'에서 확인 가능

식품·의약품 등 분야 진로를 가지고 취업을 준비하는 대학생, 관련 업계에 종사하는 재직자 등은 지정기관에서 제공하는 교육을 통해 현장 실무역량을 기를 수 있다. 특히 자체 교육 인프라가 부족한 기업 등은 재직자 교육 시 지정기관을 활용하여 양질의 교육을 제공받을 수 있다.

식약처는 이번 지정을 계기로 규제 대응 전문성과 산업 경쟁력이 강화되고 규제이해도가 높은 인재가 산업계와 정부기관 등에 유입되어 제품 개발 활성화에도 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 국민 안전과 기업의 제품화 지원을 뒷받침할 수 있는 규제과학 생태계를 체계적으로 구축해 나가겠다고 밝혔다.

<붙임> 전문인력 양성기관 지정 현황

담당 부서	규제과학혁신단	책임자	과 장	임현진 (043-719-1781)
		담당자	사무관	장인성 (043-719-1782)



연번	분야	세부분야	신청기관	특성
1	식품	기능성 평가	고려대학교 세종캠퍼스 (식품규제과학과)	· 규제과학 전공 학과로 규제과학 석·박사 전문 인재양성 역량 및 경험 보유 · 건강기능식품 및 식품 기능성 평가 분야 이론과 실무를 아우르는 전주기 규제 대응형 교육 운영
2		식품원료	서울과학기술 대학교 (산학협력단)	· 제품화를 위한 식품원료 개발 등 산업 수요에 부합하는 실무 중심 교육 인프라 및 역량 보유 · 식품 위해평가, 원료 안전성평가, 기능성원료 개발, 원료분석 및 진위판별 기술 관련 전문역량 함양을 위해 이론·실무 융합 교육 운영
3		식품·축산물 HACCP	한국식품안전 관리인증원	· 식품안전관리기준(HACCP) 법정 전문 교육기관 · 식품·축산물 안전관리 전문성 및 체계적인 인증·지원을 위한 교육과정 운영
4		건강기능식품	한국건강기능 식품협회	· 건강기능식품 산업 발전을 위해 설립된 기관으로, 법정교육, 표시·광고자율심의 및 전문교육 등 수행 · 개별인정형 제품 개발·평가, 품질관리 등 건강 기능식품 전주기 규제역량 함양 교육과정 운영
5	의약품	유효성 평가	경희대학교 (규제과학과)	· 규제과학 전공 학과로 규제과학 석·박사 전문 인재양성 역량 및 경험 보유 · 첨단바이오의약품 개발, 임상·계량약리 등 중심 의약품 유효성 평가를 위한 이론·실습 교육 운영
6		유효성 평가	성균관대학교 (바이오헬스 규제과학과)	· 규제과학 전공 학과로 규제과학 석·박사 전문 인재양성 역량 및 경험 보유 · 3개 핵심과정(데이터 사이언스, 첨단바이오통계, 임상시험 혁신)으로 이론·실습 교육과정 운영
7		안전성 평가	아주대학교 (바이오헬스 규제과학과)	· 규제과학 전공 학과로 규제과학 석·박사 전문 인재양성 역량 및 경험 보유 · 의약품·바이오의약품 개발을 위한 안전성평가 및 RWD/RWE 활용 전주기 안전성평가 과정 운영
8		의약품, 백신	서울대학교 미래혁신연구원 경기시흥 SNU 제약바이오 인력양성센터	· 백신·바이오의약품 실습 중심 교육수행 가능한 기관으로, VR 교육훈련실, 실습실 등 보유 · 의약품 개발 전략 및 동향 교육, 수요자 맞춤형 모듈형 교육 개발·운영

연번	분야	세부분야	신청기관	특성
9		바이오의약품, 백신	백신안전기술 지원센터	- 화순백신평구에 설립된 백신 제품화 전담 지원기관 최첨단 분석·품질시험 인프라, 맞춤형 컨설팅, 실무 중심 교육체계를 갖추고 바이오의약품 품질시험, 백신 특화 교육 운영
10	의료기기	의료기기	동국대학교 (바이오헬스) 의료기기규제 과학과)	규제과학 전공 학과로 규제과학 석·박사 전문 인재양성 역량 및 경험 보유 의료기기 전주기(연구개발, 임상, 인허가) 대응 역량 강화를 위해 사례 및 기술 중심 규제대응 교육과정(학위, 단기) 운영
11		의료기기	(재)한국화학융합 시험연구원	의료기기 RA 전문 교육기관, 의료기기 시험검사, 품질관리심사 및 기술문서심사기관으로 풍부한 교육 경험 및 역량 보유 의료기기 품목별* 특화된 개발, 안전·성능시험, 품질관리 등 전주기 교육과정 및 기술별 심화 교육과정(AI의료기기, 임상실무) 운영 * 소프트웨어 의료기기, 전기사용 의료기기, 체 외진단의료기기(시약), 의료용품
12	규제과학 정책	규제정책연구	동국대학교 (식품·의료제품 규제정책학과)	규제과학 전공 학과로 규제과학 석·박사 전문 인재양성 역량 및 경험 보유 식품, 의약품 분야 사례기반 이론·실습 및 연구 조사 관련 학위과정 운영 화장품 안전성 평가 및 데이터 분석, 의료기기 전주기 관리 관련 단기교육 운영
13		규제과학 정책	(재)한국규제 과학센터	바이오헬스 규제과학 지원을 목적으로 설립된 기관으로, 규제과학대학 운영지원 및 교재 편찬 등 다양한 규제과학 교육 경험 및 역량 보유 식품·의료제품 분야별 규제과학 단기 교육 및 의약품 전주기, 의료제품 심사 관련 교육 운영