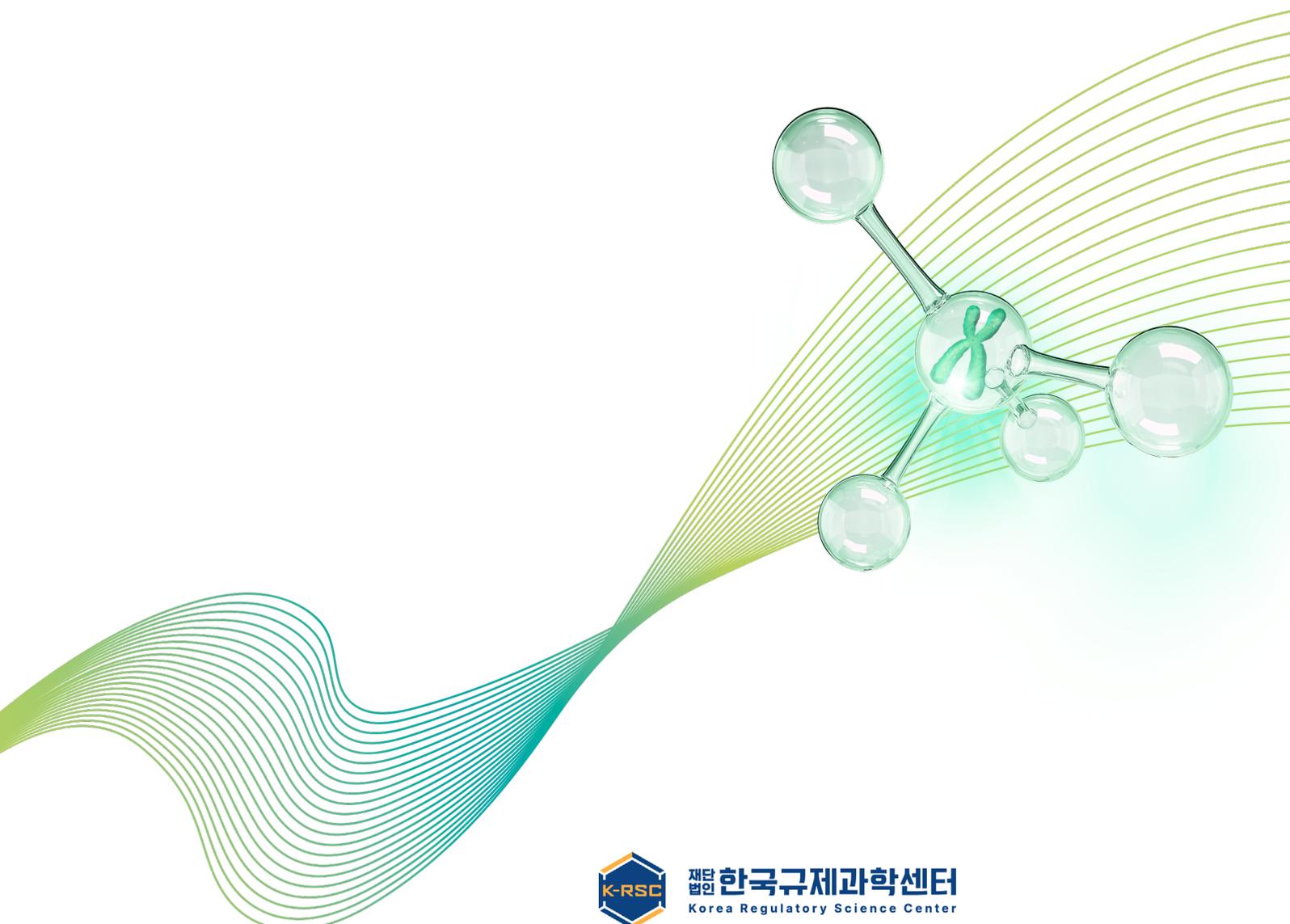


# 규제과학 PLUS+

의약품 제조기술 혁신을 가능하게 하는  
규제과학 : 미국 FDA ETP 사례



# Contents

의약품 제조기술 혁신을 가능하게 하는 규제과학 1  
: 미국 FDA ETP 사례

## Expert Opinion

연속제조공정 국내 도입 활성화를 위한 제언 12

# 전문가 소개



**박영우**

한미약품 / 제제연구소 제제지원그룹 그룹장

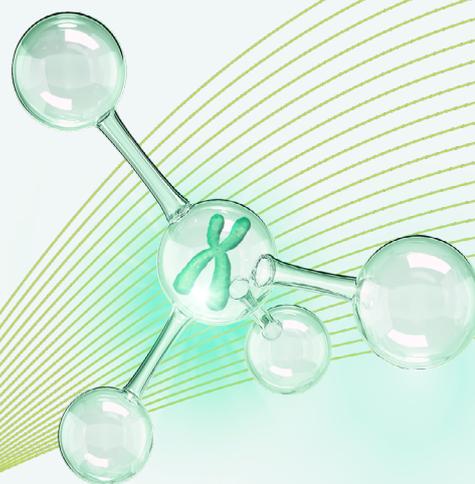
## 학력

2010년, 영남대학교 약학대학 졸업

## 이력

2010년, 한미약품 제제연구센터 제제기술팀 입사

현재, 한미약품 제제연구소 제제지원그룹 그룹장





# 의약품 제조기술 혁신을 가능하게 하는 규제과학 : 미국 FDA ETP 사례

## ✕ 들어가는 말

코로나19 팬데믹 시기에 의약품 공급 불안정으로 인한 위기 등 많은 문제가 대두되면서, 의약품 제조의 효율성과 안정적인 의약품 공급망 확보의 필요성이 강조되기 시작했다.<sup>1)</sup>

전 세계적으로 각국에서 공급망 개선을 위한 다양한 방안이 모색되고 있는데, 그 중 하나가 첨단제조(AM, Advanced manufacturing) 기술 개발 및 구현이다. 특히, 미국 FDA는 의약품 제조 기반을 강화하고 의약품 공급을 안정화하는 주요 전략의 일환으로 첨단제조와 혁신적 기술 사용을 촉진하고 있다.<sup>2)</sup> 미국을 포함한 선진국들은 의약품의 제조 혁신을 위해 정부-민간이 협력하여 다각도로 노력을 기울이고 있다. 미국 FDA의 경우, 2014년부터 유망기술프로그램(ETP, Emerging Technology Program)을 운영하고 있고 이것은 의약품 첨단제조 기술 도입을 위한 FDA와 산업계 간 협력 방식의 대표적인 사례라고 할 수 있다.

본 정책 동향보고서에서는 ETP 추진 배경, 절차, 성과를 전반적으로 소개하고, 이와 더불어 국내에서 진행되고 있는 첨단제조 기술 관련 규제 및 지원 현황을 소개하고자 한다. 또한 현재 국내 바이오헬스 산업계 제조 현장에서 의약품 첨단 제조기술을 적용하고 있는 사례와 적용 시 고려해야 할 점을 제시하고, 마지막으로 이러한 내용들을 규제과학 관점에서 바라보고 관련 시사점을 도출하고자 한다.

1) Coronavirus (COVID-19) Supply Chain Update, FDA, 2020.02.27. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-supply-chain-update>

2) Drug Manufacturing: FDA Should Fully Assess Its Efforts to Encourage Innovation, GAO, 2023.03.10. <https://www.gao.gov/products/gao-23-105650>

## ✦ 미국 FDA의 ETP(Emerging Technology Program)

### 1. ETP 추진 배경

#### 1) 첨단제조(AM, Advanced Manufacturing)의 등장

FDA에 따르면 첨단제조(AM)는 의약품 품질을 향상시키고 공급 문제를 해결해주며 제품의 시장 공급을 신속하게 해결 수 있는 새로운 제조기술을 통칭하는 용어로 정의된다.<sup>3)</sup> 첨단제조는 신기술을 활용하거나 기존 기술에 대한 혁신적인 접근 방식을 활용하여 제품의 제조 방식을 개선하는 방향으로 진행되기 때문에, 첨단제조는 제조의 반응성과 유연성을 높이고 환경 영향을 줄이며, 효율적인 인적 자원 활용을 가능하게 한다. 첨단제조는 ① 새로운 기술적 방법을 사용하거나 ② 기존 기술을 새로운 방식으로 활용하거나 ③ 새로운 영역(domain)에 생산방법을 적용하는 특징을 가지고 있다.<sup>4)</sup> 첨단제조의 가장 잘 알려진 사례로는 적층 제조(Additive manufacturing)와 연속 제조(continuous manufacturing)가 있다.<sup>5)</sup>

<표 1> 의약품에 적용되는 첨단제조(Advanced manufacturing)의 유형 예시

유형	디지털 치료제
적층 제조 (Additive manufacturing)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3D 프린팅으로 알려져 있으며 제조의 유연성을 높이고 맞춤형(personalization) 제조가 가능함</li> </ul>
공정 강화 (Process intensification)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 복잡한 공정의 단계를 통합, 결합, 강화하여 효율성을 높이고 자원 소요와 필요 공간을 줄일 수 있음</li> <li>• 연속제조(continuous manufacturing), 모듈화(modularization) 등이 있음</li> </ul>
스마트 제조 (Smart manufacturing)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자동화, 디지털화, 인공지능을 활용하여 제조 방법을 합리화하고 공정관리 데이터 수집을 늘려서 생산과 출고에 관한 결정과 통제에서 스마트 알고리즘을 사용함</li> </ul>
현장 제조 (New point-of-care manufacturing)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 컴퓨팅파워(computing power)의 증가, 단면 영상(cross-sectional imaging)의 발전, 적층 제조의 신속화와 신뢰성 증가 등에 힘입어 새로운 현장 제조 기술이 발전함</li> <li>• 다양한 규모의 제조 능력을 갖춘 다수의 미국 병원에서 현장 제조가 빠르게 증가하고 있음</li> </ul>

출처 : 미국 의약품 규제 동향 브리프 제 5호, 2021.10, 식품의약품안전처

3) Advanced Manufacturing, FDA, 2023.06.07. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/advanced-manufacturing>

4) Focus Area: Advanced Manufacturing, FDA 2022.9.6. <https://www.fda.gov/science-research/focus-areas-regulatory-science-report/focus-area-advanced-manufacturing>

5) 미국 의약품 규제 동향 브리프 제5호, 2021.10, 식품의약품안전처

6) 컴퓨팅파워(computing power): 강력한 병렬 및 분산처리 능력을 의미함



첨단제조 기술 덕분에 의약품 개발자(제조사)는 제조단계에서 발생하는 많은 문제를 해결하고 있다. 예를 들어, 스마트 제조는 자동화 작업을 통해 작업상 오류를 줄여줄 수 있으며, 공정 강화는 제조의 반응성과 유연성을 높이고 인적 자원의 활용을 효율화하는 데 도움을 줄 수 있다.<sup>7)</sup> 그러나, FDA가 2017년에 발표한 '제약 혁신을 위한 첨단제조 기술 적용 지침(Advancement of Emerging Technology Applications for Pharmaceutical Innovation and Modernization Guidance for Industry)<sup>8)</sup>'에서 언급했듯이, FDA는 이러한 이점에도 불구하고 첨단제조 기술 채택을 주저할 수 밖에 없었다. 규제기관인 FDA 입장에서는 첨단제조 기술과 같은 신기술이나 프로토콜을 채택하기 위해서는 제조공정을 정밀 검사해야 하지만 소요 비용이 엄청나고, 허가심사자들이 신기술에 익숙해지며 기존 규제 접근 방식에 어떻게 부합될 수 있을지 결정해야 하는 것 등 전체적인 시간이 지연될 것이라는 우려가 존재하기 때문이었다.

## 2) ETP(Emerging Technology Program) 시작

FDA CDER(Center for Drug Evaluation and Research) 내 OPQ(Office of Pharmaceutical Quality, 의약품 품질부서)는 새로운 제형과 혁신적인 첨단제조 방식을 활용하는 것 자체가 기술 및 규제 문제를 모두 제시할 수 있음을 인지하였다. 따라서 2014년, 첨단제조 기술에 대한 FDA의 '제한된 지식과 경험 기반'을 보완하기 위하여 FDA는 첨단제조 기술을 생산 공정에 구현하는 데 관심이 있는 기업에 대해 조기 참여 및 추가 논의 기회를 제공하는 것을 목표로 하는 새로운 프로그램 ETP(Emerging Technology Program, 유망기술 프로그램)를 마련하였다.<sup>9)</sup>

이렇게 탄생한 ETP는 신기술 개발자(제조사)가 FDA와 조기에 자주 협력하고 개발 및 규제 제출계획에 대한 피드백을 받을 수 있는 진입점 역할을 한다. 이 프로그램의 중요한 목표는 제품의 안전성, 품질 등을 향상시키는 데 기여할 수 있는 잠재력을 가진 신기술 개발에서 개발자(제조사)를 지원하는 것이다.

2019년에 CBER(Center for Biologics Evaluation and Research)에서는 생물학적 제제에 대해 ETP와 유사한 프로그램인 CATP(CBER Advanced Technology Program, CBER 첨단 기술 프로그램)를 마련하였다. CATP는 ETP를 기반으로 CBER 첨단제조 기술 팀(CATT)와 상호 논의 및 지원하는 프로그램이다.<sup>10)</sup>

7) How a New FDA Program Helps Pharmaceuticals Implement Emerging Technology, THE FDA GROUP, 2016.01.12. <https://www.thefdagroup.com/blog/2016/01/how-a-new-fda-program-helps-pharmaceuticals-implement-emerging-technology/>

8) Advancement of Emerging Technology Applications for Pharmaceutical Innovation and Modernization Guidance for Industry, FDA CDER, 2017.09. <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Advancement-of-Emerging-Technology-Applications-for-Pharmaceutical-Innovation-and-Modernization-Guidance-for-Industry.pdf>

9) How a New FDA Program Helps Pharmaceuticals Implement Emerging Technology, THE FDA GROUP, 2016.01.12.

10) Early Collaboration with FDA for Novel Programs: Maximizing the Emerging Technology Program (ETP), Halloran, 2023.03.21. <https://www.hallorancg.com/2023/03/21/early-collaboration-with-fda-for-novel-programs-maximizing-the-emerging-technology-program-etp/>

## 2. ETT 역할

ETT(Emerging Technology Team)는 ETP를 담당하고 있으며, CDER의 의약품 품질 부서인 OPQ 내의 전문가 그룹이자 팀이다. ETP를 통해 혁신적인 첨단제조 기술을 사용하려는 개발자(제조사)는 의약품 허가 신청 전이라도 ETT(Emerging Technology Team) 및 심사 담당자와 조기에 만나 새로운 제조기술과 관련하여 상담하고 규제적인 이슈를 논의할 수 있다. 따라서, ETT는 신기술 및 품질 평가에 대한 논의를 하기 위한 파트너 역할을 하고 있다. 이러한 상호작용은 개발 프로세스 초기에 진행할 수 있으며, 개발 주기 동안 계속할 수 있다.<sup>11)</sup>

[그림 1] ETT의 구성



출처 : Emerging Technology Program, FDA, 2023.07.13.

ETT는 FDA와 협력하고 있으며 구체적인 역할은 ① 제출물에 대한 신청자의 질문에 응답, ② 품질 평가와 관련된 기존의 법률 및 규제 표준, 지침 및 기관 정책에 따라 첨단제조 기술에 대한 규제 검토 식별 및 지원, ③ 유관 부서인 CDER OPQ와 협력하여 OPQ 통합 품질 평가팀 구성원과 함께 리더(ATL, Application Technical Lead)<sup>12)</sup> 또는 공동 리더(co-ATL)를 배정하여 프로그램의 잠재적 승인에 관한 최종 품질 권장 사항 검토, ④ 동일한 기술을 포함하는 향후 제출에 대한 FDA의 접근 방식 및 권장 사항을 인식할 수 있는 정책 문제에 대한 해결방법 선논의 등이 있다.<sup>13)</sup>

11) How a New FDA Program Helps Pharmaceuticals Implement Emerging Technology, THE FDA GROUP, 2016.01.12. <https://www.thefdagroup.com/blog/2016/01/how-a-new-fda-program-helps-pharmaceuticals-implement-emerging-technology/>

12) ATL(Application Technical Lead): 의약품 기술 책임자로 해석됨. 평가에서 과학적인 내용 검토가 잘 이루어지고 있는지 감독하는 역할을 담당

13) Process for Evaluating Emerging Technologies Related to Quality MAPP 5015.12, FDA, 2022.12.01.



<표 2> ETT의 역할

연번	역할
1	• 새로운 기술과 관련된 신청자의 질문에 응답하여 규제 제출 계획을 지원
2	• 기존 법적, 규제적 표준, 지침 및 FDA 정책을 준수하면서 새로운 제품 또는 제조 기술의 품질 평가 지원
3	• OPQ 통합 품질 평가팀에 참여할 ETT 구성원을 지정
4	• 적절한 경우, OPQ 통합 품질 평가팀에서 ATL(Application Technical Lead) 또는 공동 ATL로 활동할 ETT 멤버를 지정
5	• 새로운 기술 정책 문제를 파악하고 해결

출처 : Process for Evaluating Emerging Technologies Related to Quality MAPP 5015.12, FDA, 2022.12.01.

ETT는 실제 제품 허가승인에 대한 최종결정권은 가지고 있지 않지만, 개발사가 ETP에 참여하는 것만으로도 규제당국과 개발사의 상호작용을 넘어 양측에 도움이 될 수 있다. ETT 구성원들은 FDA가 품질 검토에 일관성을 가지고 임할 수 있도록 해당 제품 정보를 검토하고 조언을 제공하기 때문이다. 결과적으로 기술 초기 단계에서 ETT와 개발사 간 소통과 협력은 기술이 내포하고 있거나 규제 결정에 미칠 수 있는 위험을 제거하고 규제기관인 FDA가 규제 과정에서 사고와 수용 가능성을 높일 수 있도록 통찰력을 제공할 수 있다.<sup>14)</sup>

14) Early Collaboration with FDA for Novel Programs: Maximizing the Emerging Technology Program (ETP), Halloran, 2023.03.21.

### 3. ETP 신청 방법<sup>15) 16)</sup>

ETP에 참여할 자격을 얻으려면 첨단제조 기술의 조건을 갖추어야 한다. 첨단제조 기술의 조건은 ① 제안하는 기술이 제품의 안전성, 성질, 함량, 품질, 순도를 개선할 가능성이 있고, ② 혁신적이거나 새로운 것을 포함하면서 해당 기술에 대한 품질 평가에서 FDA의 심사 또는 실사(Inspection) 경험이 충분하지 않은 기술(제품 기술, 제조 프로세스, 제어 전략)이어야 한다.

<표 3> 유망기술프로그램(ETP)에서 고려하는 유망기술(emerging technology)의 예시

분야	예시
소분자 의약품 분야의 유망기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원료의약품의 연속제조</li> <li>• 완제의약품의 연속제조</li> <li>• 연속제조를 위한 모델 기반 제어 기법</li> <li>• 연속 무균 분무건조</li> <li>• 3D 프린팅 제조</li> <li>• 장기 지속형 경구제제</li> </ul>
바이오의약품 분야의 유망기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동결건조 공정을 위한 빙핵 제어</li> <li>• 공정 모니터링과 폐회로 바이오리액터 제어를 위한 예측 모델링과 같은 첨단 제어법</li> <li>• 다중속성분석법</li> <li>• 차세대 염기서열분석법</li> <li>• 정제공정의 연속제조</li> <li>• 온디맨드 약국 (연속 바이오공정의 소규모 제조 플랫폼)</li> </ul>
여러 제품 분야의 유망기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 폐쇄 무균 충전시스템</li> <li>• 무균 충전을 위한 아이솔레이터와 로봇팔</li> <li>• 주사제품을 위한 새로운 용기 포장 시스템</li> </ul>

출처 : 1) 미국 의약품 규제 동향 브리프 제 5호, 2021.10., 식품의약품안전처

2) FDA. (2019. 10. 10.). Emerging Technology Program.

위와 같은 자격을 충족하는 개발자(제조사)는 '제약 혁신을 위한 첨단제조 기술 적용 지침(Advancement of Emerging Technology Applications for Pharmaceutical Innovation and Modernization Guidance for Industry)<sup>17)</sup>'에 기재된 대로 5페이지 분량의 제안서와 함께 프로그램 참여에 대한 서면 요청서를 제출해야 한다. 제안서에는 개발자(제조사)가 자신의 기술이 ETP에 어떻게 적합한지에 대해 자세히 설명해야 한다.

15) How to Participate in ETP, FDA, 2022.02.22. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/how-participate-etp>

16) How a New FDA Program Helps Pharmaceuticals Implement Emerging Technology, THE FDA GROUP, 2016.01.12. <https://www.thefdagroup.com/blog/2016/01/how-a-new-fda-program-helps-pharmaceuticals-implement-emerging-technology/>

17) Advancement of Emerging Technology Applications for Pharmaceutical Innovation and Modernization Guidance for Industry, FDA CDER, 2017.09. <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Advancement-of-Emerging-Technology-Applications-for-Pharmaceutical-Innovation-and-Modernization-Guidance-for-Industry.pdf>



<표 4> ETP 제안서에 포함되어야 할 내용

연번	내용
1	• 제안된 새로운 기술에 대한 간략한 설명
2	• 제안된 새로운 기술이 실질적으로 새롭고 혁신적이며 이 프로그램에서 고려되어야 하는 이유와 간단한 설명
3	• 제안된 새로운 기술이 제품의 안전성, 정체성, 강도, 품질 또는 순도를 잠재적으로 향상시킬 수 있는 방법에 대한 설명
4	• 개발 계획 및 구현에 대한 인식된 장애 요소(예: 기술 또는 규제)에 대한 요약
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IND, ANDA, BLA, NDA, DMF 및 관련 신청서 제출 일정</li> <li>※ IND : Investigational New Drug Application</li> <li>※ ANDA : Abbreviated New Drug Application</li> <li>※ BLA : Biologics License Application</li> <li>※ NDA : New Drug Application</li> <li>※ DMF : Drug Master File</li> </ul>

출처 : How to Participate in ETP, FDA, 2022.02.22.

개발자(제조사)는 지침에 기재되어 있는 것처럼 Type C 회의에 대한 서면 요청을 제출하고 이를 'Type C 회의 - ETT 137 프로그램 참여 요청'으로 지정해야 한다. 마찬가지로 ANDA를 제출하려는 자들은 pre-ANDA 회의 요청을 제출하고 이를 'Pre-ANDA 회의 - ETT 139 프로그램 참여 요청'으로 지정해야 한다. 서면 회의 요청은 계획된 신청서 제출일로부터 최소 3개월 전에 제출해야 한다. 서면 회의 요청에 포함할 핵심 요소 목록과 예상되는 사항에 대한 자세한 내용은 지침을 참고해야 한다.

ETP는 품질 섹션(CMC 및 시설 관련 정보)에만 영향을 미친다는 것이 중요하다. 또한 제출 서류의 검토 및 승인과 관련된 기존 요청 사항은 ETP의 목표대로 일시 중단 또는 수정되지 않는다는 사실을 알아야 한다. 신청자는 21 CFR Part 312, 314, 601 및 기타 해당 표준에 따라 제출물을 작성하여 제출해야 한다는 것을 명심해야 한다.

## 4. ETP 현황

### 1) ETP 초기 성공 사례

ETP는 2014년 시행 이후로 소규모와 대규모 기술 신청을 모두 승인해 왔으며 최근에는 연속제조를 활용한 기술 승인이 많아지고 있다. 발표된 자료에 따르면, ETP를 통해 2021년까지 총 148건의 규제 관련 제안서(regulatory submission)를 접수 받았고, 119건의 제안서를 승인(Proposals Received)하였다. 2021년에 ETP는 13건의 신청서를 받았고, 10건의 제안서가 승인되었다.<sup>18)</sup>

<표 5> 유망기술 프로그램(ETP)의 연간 성과

유형	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
제출된 제안서	9	21	25	19	39	22	13
ETP에서 승인한 제안서	9	18	18	16	32	16	10
ETP에서 거절한 제안서	0	3	7	3	7	6	3
이해관계자 미팅	8	15	19	15	21	40	35
ETP 현장 방문	0	1	2	1	5	4	6

출처 : Enabling Innovation and Emerging Technology Program 2.0, 2021.10.27., Larry Lee

2022년에는 이해관계자들과 12회의 기업 미팅을 개최하였으며, 연속 제조와 같은 첨단제조 기술을 사용하는 3개의 제품을 승인하였다.<sup>19)</sup> 꾸준한 증가세를 보인 ETP 승인 건수는 최근 몇 년간 꾸준히 감소하였다. 이러한 하락은 COVID-19 팬데믹으로 인한 우선순위 변화에 따른 것이다. 또한, 최근에는 가장 일반적인 유형인 연속제조 뿐만 아니라, 새로운 무균 기술에 대한 신청 건수도 점점 늘어나고 있다.<sup>20)</sup> ETP에 대한 산업체의 만족도는 10점 만점에 8.9점으로, 상당히 높은 편에 속한다. FDA는 12개의 응용 분야에서 ETP의 규제 승인을 지원하였다. 2014년 론칭 이래 제안서 제출률도 증가하였다.

18) Enabling Innovation and Emerging Technology Program 2.0, FDA CDER OPQ Larry Lee, 2021.10.27., <https://www.nationalacademies.org/documents/embed/link/LF2255DA3DD1C41C0A42D3BEF0989ACAEC3053A6A9B/file/D97147F740ECC53D0151A3D43CC16F7C153DEA1C3E37?noSaveAs=1>

19) 2022 Annual Report, FDA CDER Office of Pharmaceutical Quality

20) FDA official offers insights on Emerging Technology Program, RAPS, 2022.11.16., <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/11/fda-official-offers-insights-on-emerging-technolog>



## 2) ETP 2.0<sup>21)</sup>

많은 제안서의 업무 로드와 첨단제조 기술의 발전 속도를 고려하여 FDA는 'ETP 2.0'으로 프로그램을 업데이트하였다. FDA는 'ETP 2.0'의 단계적 시행과 동시에, 여러 첨단제조 기술 발전을 위한 프로세스 개발 등 여러 우선순위를 지정하고 프로그램을 지원할 예정이다. ETP 2.0은 확장 가능한 프로세스를 표준화 및 합리화하고, 조직 및 기존 품질 평가 구성 요소를 재정비하며, ETP의 높은 성과를 이뤄낼 수 있다.

ETP에서 연속제조를 활용한 기술 승인뿐만 아니라, 다양한 다른 첨단제조 기술의 승인도 꾸준히 발생하고 있다. 현재 ETP에서 승인된 몇 가지 첨단제조 기술들은 FDA 웹사이트에서 확인할 수 있다. 예를 들어, 적층 제조, 연속제조를 활용한 모델 기반 제어 전략, 폐쇄 루프 바이옱리액터 제어 기술, 차세대 염기서열 분석 및 연속 제조공정을 통한 경구 고형제제 등의 기술이 있다.<sup>22)</sup>

21) News from ETP, FDA, 2023.06.02. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/news-etp>

22) Examples of Accepted Emerging Technologies, FDA, 2022.02.22., <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/examples-accepted-emerging-technologies>

## ✦ 국내 식약처, 첨단 제조 기술 관련 지원 노력 <sup>23)</sup>

국내도 4차 산업혁명 시대를 맞이하여 의약품 제조 현장에도 지능화 제조공정(첨단 제조 기술)을 도입하는 등 큰 변화가 일어나고 있다. 식품의약품안전평가원 의약품심사부는 '지능화 제조공정 품질심사 협의체'를 구성하여 학계, 업계 전문가들과 의약품 제조공정 중 지능화 제조공정의 성공적인 도입을 위하여 논의를 시작하였으며, ICH Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products 전문가위원회 연속제조공정 가이드라인 개발에도 참여한 바 있다.

의약품심사부에서는 우리나라의 의약품 제조에 지능화 제조공정을 도입함에 있어 연속 제조공정 및 3D 프린팅 의약품 개발에 도움이 되도록 '4차 산업혁명 시대 의약품 지능화 제조공정 도입을 위한 국제 심포지움(의약품 지능화 제조공정 개발 및 도입 전략을 위한 국제 심포지움, 2018.11.08.)'을 개최한 바 있다. 심포지움은 국내 의약품 제조자·개발연구자 등에게 의약품 지능화 제조공정에 대한 이해를 높이고, 국내 의약품 산업의 국제 경쟁력 강화를 위한 선진국 연속제조공정 도입 사례를 소개하기 위해 마련되었다. 주요 발표내용은 ▲연속제조공정 의약품 허가 및 완제의약품 개발 시 고려사항 ▲3D 프린팅 제조 의약품 개발전략 및 사례 ▲국내 연속제조공정 도입을 위한 전략 ▲의약품 제조 현장에서의 지능화 제조공정 도입을 위한 제언 등이다.

그 후 2018년 12월, 식품의약품안전처는 국제 심포지움 발표 자료를 토대로 재구성한 '지능화 제조공정 의약품 개발 사례집 [민원인 안내서]'을 발간하여, 국내 산업계의 의약품 지능화 제조공정의 성공적인 도입 및 연속 제조공정 개발을 지원하였다.

<표 6> 의약품 지능화 제조공정 개발 및 도입 전략을 위한 국제 심포지움 (2018.11.1. 기준)

의약품 지능화 제조공정 개발 및 도입 전략을 위한 국제 심포지움 (2018.11.08. 개최)		
연번	내용	발표
1	지능화 제조공정 국내 도입을 위한 규제기관의 역할	의약품규격과
2	3D 프린팅 제조 의약품 개발 전략 및 사례	신소영 교수 (원광대학교)
3	의료분야 3D 프린팅 기술의 이해	김영철 교수 (3D융합기술센터)
4	연속제조공정 의약품 허가 시 고려사항	Kanjana Ganeshan 박사 (캐나다, 안센)
5	국내 연속제조공정 도입을 위한 전략	박은석 교수 (성균관대학교)
6	연속제조공정 완제의약품 개발 시 고려사항	Wyatte J. Roth 박사 (미국, 릴리)
7	의약품 제조현장에서의 지능화 제조공정 도입을 위한 제언	박재현 전무 (한미약품)

출처 : 식약처, 4차 산업혁명 대응 '의약품 지능화 제조공정 개발 및 도입 전략을 위한 국제 심포지움' 개최(식품의약품안전처 보도참고자료), 2018.11.1., 식품의약품안전평가원 의약품규격과

23) 지능화 제조공정 의약품 개발 사례집[민원인 안내서], 식품의약품안전평가원 의약품심사부, 2018.12.



식약처는 첨단 제조기술 중 특히 연속 제조공정 도입 및 활성화에 힘을 쏟고 있다. 2022년 3월 민관 소통 채널인 '의약품 심사소통단 코러스(CHORUS)'를 출범하여 각 분과별로 업계와 소통하고 있으며, 이 중 첨단 품질심사 분과에서 도출된 내용을 토대로 2023년 11월, 연속제조 공정 가이드라인을 제정할 예정이다. 2022년 3월, 국제의약품규제조사위원회(ICH)는 연속제조 공정 지침(Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products)을 발표한 바 있다. 국내에서는 이에 발맞춰 2023년 11월에 연속공정에 관련한 ICH 가이드라인 도입을 추진 중인 것이다. 첨단 품질심사 분과에는 약 10개 기업이 참가하고 있으며, 이 중 국내 제약사 비중이 절반을 차지하고, 이들 모두 연속제조 공정 도입에 적극적인 것으로 알려졌다.<sup>24)</sup>

그러나, 식약처의 이러한 노력에도 불구하고 국내 의약품 제조업체에서 연속제조 공정 도입은 아직 요원한 상황이다. 연속제조 공정의 가장 큰 허들은 통합 QbD(Quality by Design, 설계기반 품질 고도화) 품질 시스템 달성을 위해 실시간 품질 모니터링을 가능하도록 한 PAT(Process analytical technology, 공정분석기술)에 대한 높은 초기 투자 비용 때문이다. 대부분의 제조업체에 있어서 연속제조 공정에 대한 투자는 우선순위가 아니며, 특히 제네릭 제조업체의 경우 저수익의 마진으로 운영되기 때문에 상당한 장벽이 될 것이다. 그러나, 연속제조 공정 장비에 필요한 높은 초기 자본 투자에도 불구하고 대량 생산 시에는 경제적 이익을 기대할 수 있기 때문에 장기적으로 살펴봐야 할 필요가 있다.<sup>25)</sup> 식약처에서는 첨단제조 기술 관련한 규제의 불확실성을 해소하고 국제적 조화를 이룰 수 있도록 아직도 적극적인 활동과 노력을 이뤄내고 있다.

작 성 : 한국규제과학센터 정책지원팀 이가경

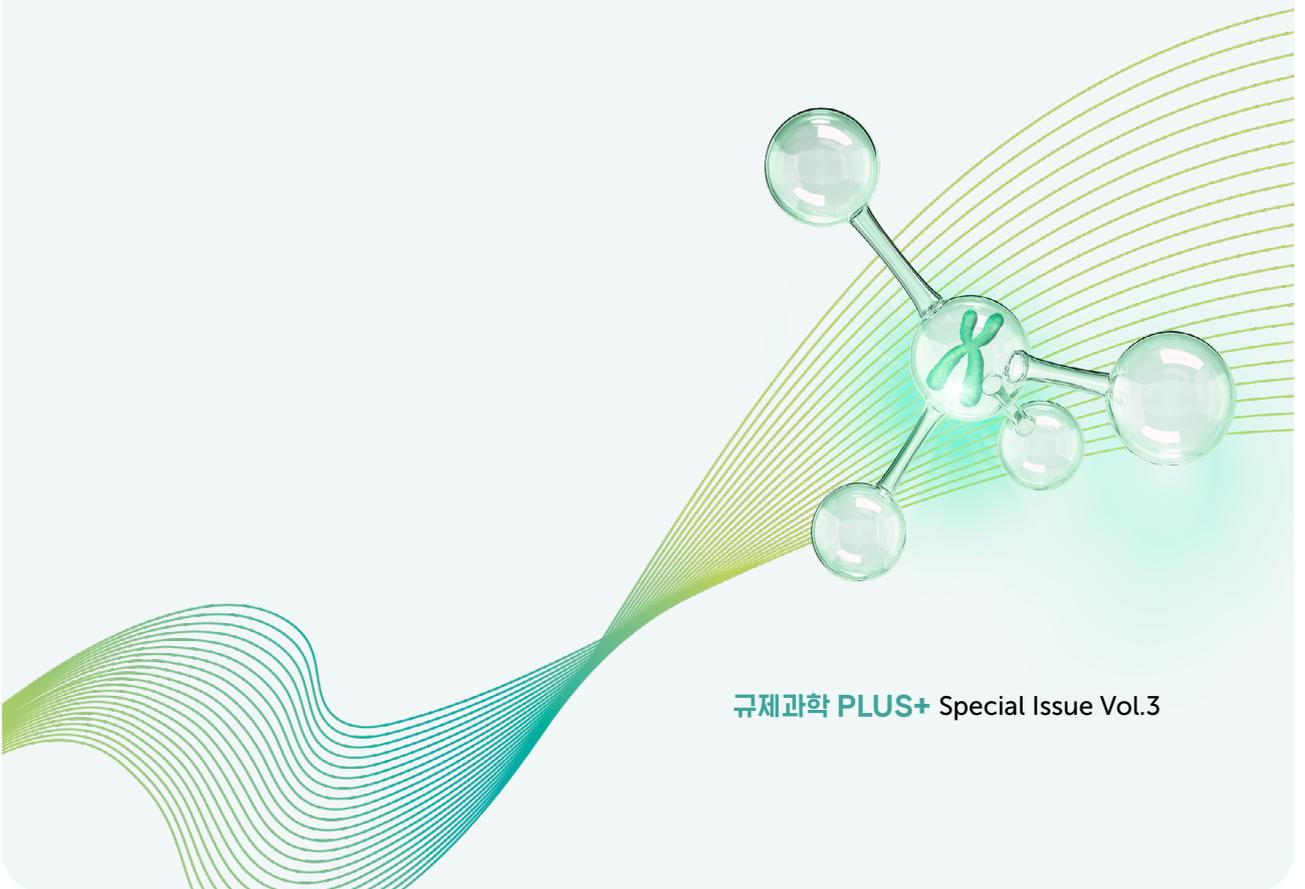
감 수 : 식품의약품안전평가원 첨단약품품질심사과

24) LG화학·한미약품·대웅이 눈독 들인 '연속제조', 뭐길래?, 청년의사, 2023.09.07., <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=3009341>

25) 의약품 연속제조(CM) 공정의 이점과 기회, BIO ECONOMY BRIEF, 한국바이오협회, 2023.05

# Expert Opinion

- 연속제조공정 국내 도입 활성화를 위한 제언





## 연속제조공정 국내 도입 활성화를 위한 제언

박영우 그룹장

한미약품 | 제제연구소 제제지원그룹

의약품제조 첨단제조기술과 관련하여 미국을 포함한 제약 선진국들에서는 정부-산업계의 협업이 이루어지고 있고, 이는 미국 FDA의 ETP (Emerging Technology Program), 유럽 EMA의 PAT (Process Analytical Technology) team, 일본 PMDA의 IMT-WG (Innovation Manufacturing Technology Working Group)을 통해서도 확인할 수 있다. 의약품제조 첨단제조기술 중에서 국내 완제의약품 업계에 오랫동안 소개되고 관심을 받아온 것은 연속제조공정(Continuous Manufacturing, CM)이다. 2015년 Vertex 社の Orkambi<sup>®</sup>을 시작으로 연속제조공정을 적용하여 개발된 의약품이 여러 국가에서 허가승인 되었다는 소식이 종종 들려오고 있다. 국제의약품규제조화위원회 (International Council for Harmonisation, ICH)에서는 2022년 11월, Q13 가이드라인을 통해 연속제조공정을 적용한 원료의약품 (Drug Substance, DS)과 완제의약품 (Drug Product, DP) 허가 시 고려사항들을 배포하였다.

국내에서는 여러 학회나 학술지, 뉴스기사 등을 통해 연속제조공정의 개념과 장단점, 도입 필요성 및 연구결과들이 지속적으로 소개되고 있다. 연속제조공정은 연속적으로 원료를 공급하면서 제품을 지속적으로 생산하는 방법으로서, 배치(batch) 제조 방식과 대비되며, 공수비용 절감, 공정시간 단축, 생산효율 향상의 장점을 가진다. 또한 PAT 장비들에 의해 실시간으로 목표로 하는 반제품의 품질을 확인하며 공정이 진행되기 때문에 기존 배치 제조 방식에 비해 인위적 오류, GMP 일탈 등 생산 시 발생하는 오류를 줄인다. 성균관대학교 약학대학교와 대구경북첨단의료복합단지에서는 독일 GEA 社의 연속제조공정 장비인 ConsiGma<sup>®</sup>를 실험실에 설치하고, 수년 동안 여러 가지 연구를 수행하고 있다. 그러나 연속제조공정 도입과 관련된 국내 제약 산업계의 움직임은 기대만큼 빠르지 않다. GEA 社 설비의 국내 납품을 담당하고 있는 무역대행업체(오퍼상)의 소식에 따르면 최근 ConsiGma<sup>®</sup>에 대한 여러 제약회사의 문의가 이어지고 있지만, 설비의 구매까지 이루어진 경우는 아직 없다고 한다. 한미약품 제제연구소에서는 습식과립과 유동층 건조 공정을 연구할 수 있는 ConsiGma<sup>®</sup>-1을 일찍이 설치하여 연구를 수행하였으나, 실제 제품에 적용한 사례는 아직 없다. 합성의약품 분야의 국내 제약회사에서 가장 앞서나가고 있는 곳은 L 社이다. 공장에 원료 투입부터 코팅 및 레이저인쇄까지 연속제조공정이 적용된 생산라인을 구축하여 연구를 수행하고 있다. 기고문에서는 의약품 연속제조공정의 활성화 방안을 제시하고 국내 의약품 제조분야 경쟁력 향상 방안을 제시하고자 한다.

그렇다면 국내에서 연속제조공정 도입이 속도를 내지 못하고 있는 이유는 무엇일까? 필자의 경험과 주변 전문가들의 자문을 종합해보면 아래와 같은 요소들이 있다.

1. 생산라인 설치 및 유지보수 비용
2. 공정, 장비 및 소프트웨어 운용 전문가 부재
3. 적용 가능 제조공정의 한계 (원료, 설비 특성에 따른 제약)
4. 규제적 이점

위의 원인들에 대해서 하나씩 풀어보고자 한다.

[그림 2] GEA社의 연속제조공정 장비 ConsiGma<sup>®</sup>





## 1. 생산라인 설치 및 유지보수 비용

일반적인 내용고형제의 생산라인을 연속제조공정 장비로 구축하기 위해 감내해야하는 비용이 만만치 않다. 단순히 제조장비만 설치하는 것이 아니라 실시간 공정관리를 위한 PAT(Process Analytical Technology) 장비들과 이들을 함께 관리할 수 있는 소프트웨어까지 포함하기 때문이다.

원료의 투입, 과립공정, 혼합공정, 타정공정, 코팅공정으로 구성된 연속제조공정 생산라인을 구축하려면 대략 100억원 전후의 비용이 필요하다. 또한 장비의 제작 및 생산라인 설치를 완료하려면 발주일로부터 1년 이상의 시간이 소요된다. 장비의 완성도도 고려해야한다. 현재 보편화 되어 있는 배치(batch) 시스템 제조장비들은 상대적으로 오랜 시간을 거쳐 구조적, 기능적으로 보완되어 있어 구매를 결정하는데 있어 고려할 사항이 복잡하지 않다. 또한 국내/외에 제조업체들도 많아서 동일 작동원리의 설비를 원하는 금액 범위에서 선택할 수 있다. 반면, 연속제조공정 장비는 아직까지 제조업체가 국외에 한정되어 있고, 이들 업체에서도 계속적으로 장비보완 연구가 이루어지고 있다보니, 현 시점에서 장비를 구매한다 하더라도 설치가 완료되는 1~2년 후에는 업그레이드된 새로운 장비가 나올 가능성이 높다. 국내 제약회사의 매출규모를 고려했을 때, 이러한 초기 투자비용과 시간은 부담스럽다. 더군다나 연속제조공정 적용의 성공여부가 불확실한 상황에서 선뜻 투자를 결정하기는 쉽지 않아 보인다.

생산라인을 구축한다 하더라도 이후의 유지보수도 걱정이다. 현재는 생산라인의 제조장비, 측정장비, 소프트웨어를 하나의 패키지(package) 상품으로 구매해야한다. 그러나 이들 장비와 소프트웨어의 담당 업체가 다르기 때문에 사후관리(AS)는 각 담당업체에 연락해서 따로 관리해야한다. 여러 대의 장비와 소프트웨어의 호환성 문제 때문에 일부 요소를 담당하는 업체를 중간에 변경하는 것도 어렵다. 유지보수 측면에서 다른 선택지가 없다는 것은 위험요소(risk)이다. 앞서 언급했던 국내 L社は 이런 부분을 자체적으로 해소했다. 단위 공정별로 서로 다른 업체의 제조장비 및 측정장비들을 선택했고, 소프트웨어의 호환성 문제는 같은 그룹 내 전자 계열사와의 협력으로 해결했다. 또한 일부 측정장비도 자체적으로도 개발하여 생산라인에 포함시켰다.

이렇듯 초기 구매비용을 감당할 수 있어야하고, 유지보수에 있어서 기계적 요소뿐만 아니라 소프트웨어적인 요소, 상호 연동성에 대한 부담이 어느 정도 경감되어야 투자 및 연구가 진행될 수 있을 것이라 생각한다.

## 2. 공정, 장비 및 소프트웨어 운용 전문가 부재

배치 시스템은 오랜 시간동안 제약 산업계에서 운용하고 있어, 공정과 장비에 대한 정보들을 곳곳에서 얻을 수 있다. 배치 시스템의 제조장비들은 단위 공정별로 독립되어 있기 때문에 각 설비별로 운용인력을 배정할 수 있고, 장비의 조작이 복잡하지 않으며, 회사에 많은 경험이 축적되어 있기 때문에 직원 교육이나 장비 운용이 수월하다. 공정개발이 완료되면 제조지시 및 기록서(또는 제조지시서)에 원료, 반제품의 투입방법과 설정해야하는 공정조건이 지시되기 때문에 작업자는 그에 따라 장비를 가동하면 된다. 전산화, 자동화된 공정에서는 컴퓨터 시스템에 의해 장비를 가동하기 때문에 시스템에 대한 이해가 요구되지만 많이 복잡하지는 않다.

반면, 연속제조공정에서는 전 공정 설비가 하나의 라인으로 연결되어 있고, 실시간으로 품질을 검사하는 PAT 장비들과 전체공정을 관리하는 소프트웨어가 결합되어 있기 때문에, 운용인력에게 상대적으로 높은 기계적인 지식, 소프트웨어적인 지식, 제조공정흐름에 대한 지식이 요구된다. 장비의 기계적 조작과 함께 각종 PAT 장비들이 실시간으로 모니터링하는 품질 정보들을 이해해야하며, 전체 공정을 관리하는 소프트웨어의 조작에도 익숙해야 한다. 또한, 배치 제조 방식에 비해 대량의 데이터가 생성되며, 이를 분석하여 생산 프로세스를 최적화하는 것이 중요한데 소프트웨어 운용 전문가는 데이터 분석 및 프로세스 최적화 도구를 활용하여 제조공정을 최적화해야 한다. 회사에서도 운용 경험이 부족하다보니 관련 전문가를 새롭게 양성해야 하는데, 어느 정도의 학력을 가지며, 어떤 경력을 가진 인력을 교육시켜야할지 고민이다. 미국의 글로벌 제약회사인 Johnson & Johnson社에서는 GEA社의 연속제조공정 장비인 ConsiGma<sup>®</sup>를 구매하면서 장비 홍보 동영상에 등장하는 설비 운용 전문가를 함께 영입했다고 한다. 운용인력에 관한 사항은 연구단계에서는 간과할 수 있는 부분이지만, 실제 현장 운용을 검토하는데 있어서는 풀어야할 숙제이다.

### 3. 적용 가능 제조공정의 한계 (원료, 설비 특성에 따른 제약)

연속제조공정 장비 제조업체들이 twin screw 방식이나 fluid bed 방식이 적용된 습식과립 장비와 roller compaction 방식이 적용된 건식과립 장비들을 함께 소개하고 있다. 그러나 아직까지는 과립공정 장비들에 대해 구조적, 기능적으로 보완이 좀 더 필요해 보인다.

연속제조공정에서는 온도, 습도, 압력 등 공정변수의 편차를 최소화하여 정밀하게 제어하는 것이 중요한데 과립공정 장비에서는 이들을 제어하는 것이 더 어려울 수 있으며, 이로 인해 연속제조공정의 일부 단계에서 제약이 발생할 수 있다. 국내 제조현장에 적용하는데 가장 현실적인 것은 직타 공정(혼합, 타정, 코팅)이다. 직타 공정라인을 살펴보면 여러 개의 원료 공급 피더에서 주성분 및 첨가제가 공급되고, 이 원료들은 각 피더에 설치된 로드셀(load cell)에 의해 공급량이 일정하게 관리된다. 투입된 원료들은 연속혼합기에 의해 혼합균일성이 확보되고, 활택된다. 이 때, 혼합균일성은 PAT 장비를 사용하여 실시간으로 확인할 수 있는데, NIR을 사용하는 것이 일반적이다. 혼합분은 연속적으로 로터리 방식의 타정기로 이송되고, 타정기는 타정압력과 충전깊이를 조정하면서 균질한 경도와 질량의 정제를 타정한다. 여기에 PAT 장비를 설치하여 타정된 정제들의 함량을 실시간으로 검사할 수도 있다. 타정된 정제는 연속생산 방식의 코팅기로 이송되며, 정제들이 코팅되어 연속적으로 배출된다. 코팅 공정에도 PAT 장비를 설치하면 코팅부착량을 실시간으로 확인할 수 있다.

이러한 연속제조공정이 원활하게 이루어지려면 사용하는 원료의 물성을 고려해야한다. 입자분포가 균일해야하고, 흐름성이 좋아야한다. 그렇기 때문에 첨가제는 직타용으로 제조된 원료를 사용하는 것이 좋다. 한 예로, 직타 공정을 연구하다보면 혼합분의 압축성을 높여야 하는 경우가 있다. 이럴 때 많이 사용하는 원료가 이산화규소(silicon dioxide)인데 부피밀도가 상당히 낮는데다가 사용비율 또한 전체 혼합분 대비 약 0.5 ~ 5%로 낮은 수준이다. 이러한 물성의 원료를 연속제조공정에 사용하게 되면 원료 공급량의 제어가 쉽지 않다. 이런 경우에 silicified microcrystalline cellulose 같이 이산화규소가 포함된 부형제를 사용하면 투입하는 원료의 개수도 줄일 수 있고, 혼합분의 압축성도 확보할 수 있다. 이 뿐 아니라 결합제나 붕해제가 포함된 부형제들도 있기 때문에 공급량 관리에 문제가 없는 물성의 원료를 선택하는 것이 좋다. 이를 위해 연속제조공정에 특화된 원료들이 개발되는 것도 좋겠다는 생각이 든다.



서방화제처럼 용매와 접촉했을 때 점성이 있는 원료는 연속 습식과립 공정에 사용하기가 어렵다. 연속제조공정의 특징 중 하나는 제조시간에 따라 제조단위를 유동적으로 설정할 수 있다는 점이며, 이런 특징으로 인해 동일 장비를 사용한다면 스케일-업(scale-up) 연구를 생략할 수 있다는 장점이 있다. 그러나 점성이 있는 원료를 사용하게 되면 공정시간이 지속될수록 장비 내부에 일부 원료가 고착될 수 있으며, 이는 공정 조건과 생산되는 반제품의 특성에 영향을 미칠 수 있어, 공정 지속 시간에 제약으로 작용할 수 있어 배치 제조 방식보다 공정 효율이 더 떨어질 수 있다. 직타 연속제조공정에서는 이러한 제약이 상대적으로 덜하다.

습식과립 장비의 구조적, 기능적 특성에 따른 제약도 있다. 유동층과립이나 유동층건조 공정의 경우에는 공정의 특성상 원료와 반제품의 흐름을 완전히 연속적으로 하기는 어렵다. 챔버(chamber)라는 한정된 공간에 일정한 양의 원료나 반제품을 공급하고, 과립형성 또는 건조가 완료되면 다음 공정 장비로 이송하고, 그 자리에 다음 원료나 반제품을 공급하는 방식으로 제조공정이 이루어진다. 마치 여러개의 서브배치(sub batch)를 제조하는 방식이다. 장비는 여러개의 작은 유동층 과립기/건조기를 연결해서 구성하거나, 하나의 큰 유동층과립기/건조기의 챔버 내부를 여러개의 공간으로 구성하는 방식으로 되어 있다. 열과 수분을 이용하는 공정이다 보니, 공정이 지속될수록 장비 내부의 환경이 달라질 수 있다. PAT 장비의 도움을 받아 종말 시점(end point)를 관리할 수는 있지만, 제품의 특성에 따라 공정조건을 안정적으로 유지하기가 어려울 수도 있다.

생산효율성에 대한 고민도 있다. 배치 제조 방식의 장비들은 각자의 능력(capacity)에 맞춰 독립적으로 생산속도 조절이 가능하다. 한 공정이 빨리 완료되면 제조된 반제품을 지정된 장소에 보관하면서 다음 배치를 이어서 생산하거나, 다른 제품을 생산할 수 있다. 그러나 연속제조공정에서는 생산라인을 구성하고 있는 모든 장비의 생산속도 균형을 맞춰야한다. 예를 들어 타정장비의 생산 능력이 아무리 좋아도 앞 공정에서 반제품의 공급속도가 받쳐주지 않으면 최대 효율을 얻을 수 없다. 원료의 투입과 최종 반제품의 배출이 하나의 생산라인에서 연속적, 동시적으로 이루어져서 공간 효율성을 확보하고, 전체 공정 시간을 단축할 수 있다는 점이 연속제조공정의 장점으로 소개되고 있다. 하지만, 간단한 처방으로 흐름성이 우수한 원료들을 사용하여 직타공정으로 제조한다면, 배치 제조 방식의 생산속도가 더 빠르지는 않을까하는 생각도 든다.

이처럼 연속제조공정을 적용할 수 있는 제품이 제한되고, 사용되는 원료의 특성이 민감하며, 실제 얻을 수 있는 생산효율에 대한 불확실성 때문에 실제 제조현장에서 연속제조공정 도입을 꺼려하고 있다.

## 4. 규제적 이점 미비

연속제조공정이 정착되어가는 단계이기 때문에 관련 규정 및 가이드라인 등 규제적 환경 또한 미완성 단계이다. 연속제조공정을 적용하여 개발된 의약품에 규제적으로 어떤 이점이 있을까? 다른 제조공정에 비해 우선적으로 허가심사를 한다든지, 파격적인 약가우대를 해준다든지, 허가 후 변경요건을 완화해준다든지 하는 규제적 메리트 (merit)가 있어야 하지 않을까?

최근 국내 규제당국은 허가 문서를 국제공통기술문서(Common Technical Document, CTD)로 전환하고, 허가 후 제조방법 가이드라인을 도입하여 의약품 변경관리를 CTD를 기준으로 더 엄격하고 까다롭게 심사하고 있다. 연속제조공정에 대해서는 허가변경 시 좀 더 유연한 심사기준을 적용한다면 조금이나마 유인책으로 작용할 것 같다.

## ✦ 국내 도입 활성화를 위한 제언

연속제조공정의 국내 도입 활성화 과정에서 장비적인 요소 뿐만 아니라, 원료의 특성, 인력 요소, 규제적 요소 등 다양한 요소들에서 어려운 점들이 있다. 투자비용 대비 기대 효과가 불확실하기 때문에 산업계에서는 도입을 망설이고 있다. 연속제조공정을 적용하여 FDA 허가를 승인받은 의약품을 보면 대부분 희귀의약품들이며, 전 세계에 판매가 이루어지고 있다. 연속제조공정을 적용하는 경우, 임상시험 단계에서 가변적인 의약품 필요수량에 대처하거나, 시판 단계에서 여러 국가에 각기 다른 수량으로 공급이 필요할 때 제조단위를 유연하게 적용할 수 있으며, 긴급하게 의약품의 공급이 필요한 경우에도 빠르게 대처할 수 있다. 그러나 국내 제약회사는 주로 내수시장을 고려하여 의약품을 개발하고 있으며, 일부 글로벌(global) 진출을 준비하는 신약의 경우에는 임상 성공 여부가 불확실하기도 하고, 원료의 가용량도 한정되어 있어 초기 개발단계에서 모험적인 연속제조공정을 고려하기가 쉽지 않다. 그렇다면 내수시장을 위한 제품에 연속제조공정을 고려해볼 수 있는데, 이 때는 역시 비용이 발목을 잡는다.

이를 해소하기 위해서 국가 차원에서 초기 투자 비용 지원을 검토해 볼만하다. 또한 규제당국과 산업계, 학계의 지속적인 소통도 필요하다. 지금도 연구를 하고 있는 주체들의 소통이 이루어지고 있지만, 이를 좀더 확대하여 관심있는 단체들도 참여해서 연속제조공정이라는 개념과 연구상황에 대해 공유하고, 논의에 참여하여 좀더 환경에 익숙해지는 과정이 필요해 보인다.

연속제조공정에 관한 교육 프로그램을 개발하여 제조사 뿐 아니라 규제당국의 직원들에게도 연속제조공정 및 규제 요구 사항을 이해하는데 도움을 줄 수 있어야 한다. 또한 연속제조공정에서 사용되는 최신 기술과 장비에 대한 교육 프로그램도 제공하여 제조사와 기술적으로도 능숙하게 협력할 수 있도록 해야한다.

연속제조공정에 규정 및 가이드라인의 지속적인 개정 또한 필요하다.

그리고 새로운 기술로 검증된 제조공정의 경우 기존 배치 제조 방식의 허가관리와는 다르게 제조사 자율적 변경절차를 인정한다든지 하는 차별적인 이점을 제공하는 것도 고려해볼만하다. 규제 당국은 이러한 유연성을 고려하여 규제 프레임워크 (framework)를 조정하고 연속제조공정 도입을 지원해야 한다.

이렇게 함으로써 의약품의 연속제조를 더욱 효과적으로 적용할 수 있게 되며, 국내에서 연속공정으로 생산된 제품들의 해외 수출을 지원하는 교두보가 마련될 것이다.

## 규제과학 PLUS+

---

발행처 | [재]한국규제과학센터  
주소 | 서울시 중구 소공로70, 포스트타워 15층  
이메일 | [policy@k-rsc.or.kr](mailto:policy@k-rsc.or.kr)  
홈페이지 | [www.k-rsc.or.kr](http://www.k-rsc.or.kr)  
발행일 | 2023년 10월

---

본 자료는 「규제과학 인재양성사업(R&D)」을 통해 제작되었습니다.  
모든 저작권은 [재]한국규제과학센터에 있으며 출처를 밝힌 인용을 허용합니다.