

## ❖ 국내·외 제약바이오산업 전문인력 양성 동향

연세대학교 정진현 교수, 송두나 교수, 장민정 교수  
제약바이오산업지원팀 정현주 팀장, 오수인 연구원

### Contents

- I. 제약산업 전문인력 양성 추진 배경
- II. 국내 동향 및 사례
- III. 해외 제약산업 교육 사례
- IV. 제약바이오 인력양성 사업과  
맞춤 교육시스템 구축 방안
- V. 결론 및 시사점



## I 제약산업 전문인력 양성 추진 배경

### 제약산업 특성 및 현황

#### ■ 시장의 특성

- 제약바이오산업은 의약품 개발, 생산, 판매하는 사업으로 신약개발을 통해 국민들에게 양질의 의약품을 보급함으로써 국민의 생명 연장과 삶의 질 향상이라는 공공적 가치를 달성함
- 최근 인구고령화, 만성질환, 코로나와 같은 새로운 질병의 증가에 따른 의약품 수요의 증가로 저성장세를 보이는 세계 경제의 기조속에서도 성장세를 보이고 있음
  - 2020년 기준 국내 의약품 생산액은 24.57조원으로 전년 대비 10.10%의 성장. 2011년부터 10년간 평균 성장률 5.18%를 보임.<sup>1)</sup>
  - 국내 의약품 시장 규모는 23.17조원이나 세계 의약품 시장 규모는 약 1,435조로 국내 시장의 60배가 넘는 매우 큰 시장을 자랑함.
  - 이 때문에 선진국에서 개발도상국에 이르기까지 제약바이오산업을 차세대 먹거리 산업으로 간주하고 국가주력산업으로 다루고 있음.
- 바이오의약품의 경우 국내 생산실적이 급속도로 증가하여 2020년에는 54.9%의 성장률을 보임.<sup>2)</sup> 2011년부터 2020년까지 생산액, 수출액, 수입액 모두 두 자리 수 성장률을 기록하며 의약품 시장에서의 비중이 점차 늘어나고 있음.

#### ■ 제약바이오산업 인력 특성

- 국내 주요 제약바이오기업 인력의 전공은 바이오산업과 연관성이 높은 자연과학계열의 생명과학과 공학계열의 생명공학 분야가 상대적으로 큰 비중을 차지함. 이 밖에는 의공학, 약학 전공의 비중이 높은 편임.
  - 생명과학의 비중이 27.7%, 생명공학 29.4%, 의공학 6.1%, 약학 3.5%
  - 제품개발 단계는 생명과학 분야가 전체의 48.8%, 생명공학 분야 16.6%로 두 분야가 65% 이상을 차지함. 약학이 6.9%, 임상보건의 4.7%, 농림수산바이오시스템이 4.5%로 뒤따르고 있음.<sup>3)</sup>
  - 종사자들의 전공을 살펴보면 의과학, 생명과학, 약학, 식품영양학, 임상보건, 농림수산바이오시스템공학, 의학, 생명공학, 의공학 등 매우 다양함.
  - 제품개발, 비임상, 임상, 생산 등 단계에 따라 전공의 비율이 달라지는데, 제약바이오산업은 다양한 전공의 인력에 대한 수요가 나타남.
- 산업연구원의 '2017년 바이오 인력 수급조사 및 양성방안 수립 연구'에 따르면 실태조사에 의한 전망 결과, 의약품 산업 전체의 산업기술 인력은 2026년까지 연평균 3.5%의 증가율을 기록할 것으로 예상됨.
  - 타 산업 대비 높은 수준의 인력 증가 발생 예상

1) 식품의약품안전처, 2021 식품의약품 산업동향통계, 2021

2) 한국제약바이오협회, 2021 제약바이오산업 DATABOOK, 2021

3) 산업연구원, 2017 바이오 인력 수급 조사 및 양성 방안 수립 연구, 2017

## ■ 관련 정책 수립

- 지속적으로 성장하며 고부가가치를 창출하고 신성장 동력이 되는 제약바이오산업의 육성을 위해 정부는 각종 정책을 수립함.
  - 2012년 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법을 시행하고 2013년 제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획을 수립.
  - 이에 발맞춰, 2014년 혁신형 제약기업 인증 지원제도를 만들어 연구개발 중심적인 국내 제약사의 성장을 도움.
  - 2017년 제2차 제약산업 육성·지원 종합계획 발표에 이어 2022년 현재 제3차 제약산업 육성·지원 종합계획 발표를 앞두고 있으며, 해당 시행계획의 4대 목표 중 하나로 인력양성이 언급됨.
- 인력양성의 추진 전략으로는 다양한 제약산업 전문인력 양성 강화, 양질의 일자리 창출 지원 확대, 제약바이오 성장동력 확충을 위한 창업 활성화를 내세우고 있음.
- 2020년부터 시작된 코로나 팬데믹으로 인하여 과도기를 겪은 국내 제약바이오산업의 혁신을 위해 정부는 지난 7월, 팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 '바이오헬스 산업 혁신 방안('22.7)'을 내놓음.
  - 기업에서 필요한 맞춤형 인재 공급 강화, 신기술 대두에 발맞춘 첨단인재 양성
  - 체계적 인력 양성을 위한 바이오헬스 인재양성 기본계획 수립

## II

## 국내 동향 및 사례

### 국내 인력양성 사업 현황

#### ■ 제약바이오 분야 인력양성 사업

- 2차 종합계획에 포함된 제약바이오산업 인력양성 사업으로는 '융합형 의사 과학자 양성사업, 인공지능 활용 신약개발 전문인력 양성, 바이오의약품 전문인력 양성, 한국형 나이버트 프로그램, 규제과학 인재 양성' 등이 있음.
  - 융합형 의사 과학자 양성사업 : 바이오메디컬 산업을 견인할 인재를 확보하기 위해 의과학 연구를 독립적으로 수행 가능한 융합형 의사과학자 양성
  - 인공지능 활용 신약개발 교육·홍보 : AI 활용 신약개발 전문인력 교육과정 및 국내 성공사례 공유 네트워크 구축
  - 바이오의약품 전문인력 양성: 기업 수요를 반영한 현장 맞춤형 실무실습 중심의 바이오의약품 생산교육과정 운영
  - 한국형 나이버트 프로그램 : 국제규격 GMP 수준의 교육장을 갖추고 바이오의약품 제조공정에 대한실습 중심 교육과정(백신평화, 항체의약품 등) 운영
  - 규제과학 인재 양성 : 의약품, 의료기기, 기능성 식품 등 규제과학 분야 신산업을 견인할 핵심 인재를 육성하고 규제과학 인재양성사업의 총괄 기획·운영

- ‘융합형 의사과학자 양성’ 사업은 바이오메디컬 융·복합 연구가 가능한 의사과학자 양성을 위해 의사를 대상으로 기초의학, 자연과학, 공학 등 타 학문의 교육 및 연구를 지원하는 사업으로 박사 학위 과정을 지원함<sup>4)</sup>

〈 융합형 의사과학자 양성 〉

사업 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오메디컬 융·복합연구가 가능한 의사과학자를 양성하기 위하여 의사에게 기초의학, 자연과학, 공학 등 타 학문의 교육 및 연구 지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상 지식과 타 학문이 융합된 의과학 연구를 주도적으로 수행하여, 바이오메디컬 산업을 육성시킬 수 있는 융합형 의사과학자 양성</li> <li>- 융복합 연구결과를 활용해 질병치료 및 신약·의료기기 개발에 기여</li> </ul> </li> <li>• 임상 의학을 제외한 기초의학*, 자연과학, 공학 분야 등의 박사 학위 과정 지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 기초의학 전공자는 석·박 통합 과정의 석사과정부터 지원 가능</li> </ul> </li> </ul>
사업 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기초의과학·융합과학 분야 전일제(Full Time) 박사학위과정 이수를 지원하여 연구역량을 갖춘 의사과학자 양성</li> </ul>
연간 인력양성 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전공의 50명, 전일제 박사 35명</li> </ul>

- ‘인공지능 활용 신약개발 교육·홍보’ 사업은 인공지능을 활용하여 신약을 개발하는 교육과정을 개발 및 운영함. 또한 해당 교육에 필요한 실습 프로그램을 개발하고 이론 교육과 연계하여 현장중심 실습 교육을 지원함.

〈 인공지능 활용 신약개발 교육 및 홍보 사업 〉

사업 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인공지능(AI) 활용 신약개발 교육과정 개발 및 운영             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수강자별 배경지식을 기반으로 한 맞춤형 교육 커리큘럼 개발</li> <li>- 융합형 전문인력 양성 시스템 구축을 위한 온·오프라인 교육 운영</li> </ul> </li> <li>• AI 활용 신약개발 교육용 프로그램 개발 및 DB구축             <ul style="list-style-type: none"> <li>- AI 활용 신약개발 교육과정을 위한 교육용 데이터베이스 구축</li> <li>- AI 신약개발 교육에 필요한 실습 프로그램 개발</li> </ul> </li> <li>• 이론교육 연계 현장중심 실습교육 지원             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이론교육의 현업 적용을 위한 실습 또는 프로젝트 교육 등 현장중심 실습 교육 지원</li> <li>- 현장의견 수렴을 통한 맞춤형 교육 강화</li> </ul> </li> <li>• 인공지능 신약개발 분야 네트워크 구축·홍보             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내·외 AI 신약개발 동향 조사</li> <li>- AI 신약개발사와 제약바이오사의 네트워크 구축 및 홍보 지원</li> </ul> </li> </ul>
사업 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4차 산업혁명을 주도할 수 있는 전문인력 양성 교육체계를 선제적으로 구축</li> </ul>
연간 인력양성 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 250명</li> </ul>

4) 한국보건산업진흥원, 2022년 제3차 융합형 의사과학자 양성사업 공모안내서 및 연구계획서, 2022

- ‘바이오의약품 전문인력 양성 지원’ 사업은 기업 수요를 반영한 현장 맞춤형 실무실습 중심의 바이오의약품 생산교육과정을 운영함.<sup>5)</sup>

〈 바이오의약품 전문인력 양성지원 〉

사업 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오의약품산업의 전문 인력 부족을 해소하기 위하여 기업 신규 취업자와 취업예비인력을 대상으로 기존 이론중심 교육의 약점을 보강하여 전용 실습장과 장비 및 전담 실습강사를 확보하여 충분한 실습기회 제공</li> <li>- (수행기관) 오송첨단의료산업진흥재단(K-Bio)에서 운영</li> </ul>
사업 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오의약품 부문 실무자에 대한 단기교육과정 기획·운영을 통해 산업 수요에 부합하는 전문인력 양성</li> </ul>
연간 인력양성 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 200명</li> </ul>

- ‘한국형 나이버트 프로그램 운영’ 사업은 바이오산업 인력수요에 대응하기 위해 국제규격 GMP수준의 시설 및 장비를 구축하고 해당 시설을 이용한 제약·바이오 공정교육 과정을 운영함.

〈 한국형 나이버트 프로그램 〉

사업 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오산업 인력수요 대응 및 일자리 창출을 위하여 국제규격 GMP 수준의 시설 및 장비 구축</li> <li>- (시설) 배양, 정제, 완제공정, GMP 유틸리티 등 시험생산 및 분석 교육을 위한 실습시설 구축</li> <li>* 항체 의약품 분야 시설부터 시작·확대</li> <li>- (장비) 바이오공정 및 분석 교육용 기기 및 기자재 구축</li> <li>• 글로벌 수준의 제약·바이오 공정교육 과정 운영</li> <li>- NIBRT 교육시스템 도입을 위한 협약* 체결 및 국내 수요에 맞춘 바이오공정 교육과정** 운영</li> <li>* 협약은 정부 관리 기관(보건산업진흥원)과 협력하여 민간사업자, NIBRT 간 협약 체결하며, 협약 내용은 시설설계, 프로그램 기획 등에 대한 초반 컨설팅을 위한 멤버십 가입전 컨설팅 계약과 교육 프로그램 본격 도입을 위한 멤버십 가입계약으로 구성</li> <li>** 학위과정, 기업재직자, 구직자 등 대상으로 공정 단계별, 수준별 교육프로그램(항체 의약품 분야부터 시작·확대) 구성 운영</li> <li>- 해외 강사 초빙 및 국내 강사진 교육 연수 등을 통한 전문 강사진 육성 및 교육 교재 개발</li> </ul>
사업 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 선진 교육시스템 도입을 통한 글로벌 제약바이오 전문인력 양성센터 구축으로 산업수요에 적합한 인력양성</li> <li>- 해외에서 검증된 NIBRT 교육시스템을 도입하여 글로벌 수준의 교육 체계를 조기에 정착</li> <li>- 바이오 전공정(배양-정제-완제-분석)에 대한 세계적 수준의 GMP 시설을 갖춘 교육기관 구축</li> </ul>
연간 인력양성 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 약 300명</li> </ul>

5) 연세대학교, 2019 4차 산업혁명 대비 제약바이오 교육시스템 구축 방안 연구, 2019

- ‘규제과학 인재양성’ 사업은 산·학·관 협력을 바탕으로 규제과학 전공 석·박사 인력을 양성하며, 산업 현장인력의 연구·교육 훈련을 통해 규제과학 실무 인력 양성을 지원함

〈 규제과학 인재양성 〉

사업 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 산·학·관 협력을 바탕으로 안전성·유효성 평가기술 개발 역량 강화를 위한 규제과학 전공 석·박사 인력을 집중 양성하고, 산업 현장인력의 연구·교육훈련을 통해 규제과학 실무 인력 양성</li> </ul>
사업 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 산·학·연·관의 협력을 통해 의약품, 의료기기, 기능성 식품 등 규제과학 분야 신산업을 견인할 핵심 인재를 육성</li> </ul>
연간 인력양성 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과제 당 신진연구자·현장전문가 88명 이상 배출</li> <li>• 석·박사 모집 정원은 연간 30명 이상(1차년도 20명 이상)</li> </ul>

- ‘제약바이오산업 특성화대학원 지원’ 사업은 R&D, 인허가, 기술경영 등 사업화의 핵심역할을 담당할 석사급 인재 양성을 목표로 제약바이오산업학과를 개설한 대학원 3개소를 연간 5억 원 내외로 지원함

〈 제약바이오산업 특성화대학원 지원 〉

사업 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제약바이오산업 특성화대학원 3개소 지원 - 제약바이오산업 특성화대학원 학과를 개설하고 R&amp;D, 인허가, 기술경영 등 사업화에 있어 핵심역할을 담당할 석사급 인재 양성</li> </ul>
사업 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제약바이오산업 특성화대학원 졸업생의 산업계 취업을 통해 산업계 인력부족 해결</li> <li>• 약학·의학·경영·법학 등 다학제 간 융합지식 교육을 위한 체계적인 학위과정 프로그램으로 국내 제약기업 역량 강화</li> </ul>
연간 인력양성 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전일제 졸업생 누적 취업률 85% 이상</li> <li>• 연간 180명 전문인력 양성</li> </ul>

- 제약바이오산업 특성화대학원과 규제과학 인재양성사업은 지원분야와 지원학위 분야, 목표 인재상(人材像) 등에서 차이가 있음

- 규제과학은 의약품, 의료기기, 식품 등 규제된 제품들의 안전성, 유효성, 품질 및 성능 등을 평가하기 위해 새로운 도구, 기준 및 접근 방법 등을 개발하는 과학임. ‘규제과학 인재양성’ 사업은 이러한 규제과학 전공 석·박사 인력을 집중 양성하고, 식품분야 3개소, 의약품분야 4개소, 의료기기분야 1개소를 지원하고, 규제과학센터를 통해서 지원기관들을 조율하고, 종합관리·기획을 한다는 점에서 ‘제약산업 특성화대학원’과 차이점이 있음.
- ‘제약바이오산업 특성화대학원 지원’ 사업은 R&D, 인허가, 기술경영 등 사업화에 있어 핵심역할을 담당할 석사급 인재 양성을 목표로 지원함. ‘규제과학 인재양성’은 식품, 의약품, 의료기기 분야를 모두 포함하고 있는 반면, ‘제약바이오산업 특성화대학원’은 의약품 분야만을 포함하고 있음. 2012년부터 진행한 ‘제약바이오산업 특성화대학원’은 현재까지 591명의 졸업생을 배출하였으며, ‘규제과학 인재양성’ 사업은 2023년부터 졸업생을 배출할 예정임.

## ■ 국내 타 산업 교육 사례 (IT 분야의 디지털 인재 양성을 위한 정책)

- ◎ 정부는 자유로운 분위기에서 고도화된 디지털 전문 인재가 양성될 수 있도록 다양한 제도 개혁을 마련함.

  - 대학 간 협력체계를 구축하여 교육과정을 개발하고 공유하는 '디지털 신기술 인재 양성 혁신공유대학'은 디지털 인재를 효율적으로 양성하려는 움직임. 더불어 전문 기술인재를 양성할 수 있도록 '마이스터 대학'을 확대하고, 특성화고등학교와 전문대학이 연계하여 숙련된 인재를 길러내도록 다양한 정책이 추진 중.
  - '학·석·박사 통합과정' 정책을 신설함. 기존의 학·석사 연계과정, 석·박사 통합과정과 달리, 학·석·박사 통합과정은 세 개의 학위과정을 통합해 이수함으로써 비교적 빠르게 박사학위를 취득할 수 있음.
  - 기업이 주도해 대학과 협력해 인재를 양성하는 '캠퍼스 SW아카데미'와 지역 대학과 지자체, 지역 산업계가 연합해 인재를 양성하는 '네트워크형 캠퍼스 SW아카데미'를 올해 새롭게 도입할 예정임.
  - 4차산업 디지털 인재를 양성하기 위해 서울시는 2022년 하반기부터 3개 대학(고려대·연세대·서울시립대)에서 '캠퍼스타운형 취업사관학교'를 시범 운영함. 캠퍼스타운형 취업사관학교는 서울시와 대학 간 협의를 통해 대학에서 강의실, 세미나실 등 수업 공간을 제공하고 교육은 캠퍼스타운이 선발한 민간 전문교육기관이 맡는 식으로 운영함.
- ◎ 디지털 인재 양성 정책은 현재 전공이 디지털 분야가 아니더라도, 관심만 있다면 언제든지 해당 분야로 진출할 수 있도록 전공 분야에 디지털 기술을 적용하는 인재양성을 돕고자 다양한 지원을 마련함.

  - 지원 정책 중 '집중교육과정 제공'으로, 반도체 등 첨단산업 분야 취업을 희망하는 대학(원)생이 있다면 해당 교육과정을 통해 디지털 분야 지식을 습득할 수 있도록 함. 이때 이수한 교육과정은 학점이 인정되며, 일정 학점을 이수할 경우에는 '마이크로디그리'를 부여하는 방안을 추진 중.
  - 시·도별 우수 전문대학을 선정하여 직업전환교육기관으로 지정해 운영함으로써 재직자의 수월한 디지털 분야 이직을 도울 예정임. 현장 적합성을 높이고자 디지털 분야 재직자를 초청해 멘토링에 투입함으로써 차세대 'SW 마에스트로'를 양성할 것임.
- ◎ 일상에서 디지털 기술을 활용하는 인재를 양성하도록 일반인의 디지털 분야 학습을 전폭 지원함.

  - K-MOOC와 같은 온라인 강의 플랫폼을 활용한 학습을 지원함. 이와 더불어, 일생에 걸쳐 변화하는 디지털 시대에 적응할 수 있도록 다양한 평생학습 기제를 활용할 수 있게 함. 교내 SW 동아리, 온라인 학습공동체 등 조직을 통한 학습뿐만 아니라 원격대학의 쉬운 접근성을 대폭 강화한 개인별 맞춤 교육까지 제공함.
- ◎ 교양 차원의 디지털 이해 제고를 위하여 유·초·중등 교육에서부터 점진적으로 알아갈 수 있는 교육 정책을 마련함.

  - 유치원에서는 디지털 기반 놀이 환경을 구축하고 교원 연수자료를 제공하는 등의 정책이 추진됨. 더불어 초·중등 교육과정에 SW·AI 교육을 필수화 하고, 중·고등학교에서는 정보 교과의 수업 시수를 확대하면서 코딩 수업도 AI·빅데이터 관련 내용이 포함되어 내실 있게 운영될 계획임.
  - SW, AI 교육이 한층 강화될 수 있도록 'AI 교육 선도학교' 지정을 확대하고, 각 지역 내 거점 'AI 융합교육 중심교'를 지정해 디지털 교육이 확산할 수 있도록 추진 예정임. 또한, 디지털 교육에서 소외되는 곳이 없도록 학교 간 공동교육과정 운영을 지원하는 등 교육 격차 해소에도 세심한 관리를 시도할 계획임.

### III 해외 제약산업 교육 사례

- 세계 제약시장은 2016년 이후 연평균 6~10%의 성장률을 보이며, 성숙기에 접어든 전통적인 제조업에 비해 성장 가능성이 큰 분야임.
- 세계의 주요 국가들은 지역 혹은 정부의 주도에 의해 다양한 인력 육성 정책을 마련하고 있으며, 이와 더불어 인프라 구축 및 클러스터 형성에 힘을 기울이고 있음.

〈 주요국 제약 인력 육성을 위한 프로그램 〉

국가명	개요	
미국	University of California-San Francisco (UCSF)의 ACDRS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 미국 최고의 약대로 평가받는 UCSF (University of California, San Francisco) 약대가 의약품 개발과 규제관련 과학의 현대화 준비를 목표로 FDA 및 스위스 바젤대 (University of Basel)의 European Course in Pharmaceutical Medicine 등과의 파트너십으로 2006년 설립한 American Course on Drug Development and Regulatory Sciences (ACDRS)</li> <li>• 바이오제약 분야의 최신 혁신 전략, 방법론, 및 수단을 신약개발 과정에 어떻게 접목할 것인가에 대한 이해를 위한 교육임</li> </ul>
	FDA 온라인 강좌	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA 101 : An Overview of FDA's Regulatory Review and Research Activities</li> <li>• FDA의 규제 리뷰, 연구 활동, 의약품의 품질관리 및 안전에 관한 책임 등을 폭넓게 소개하고 있으며 내부 인력 교육용으로, 온라인상에서 교육내용 모두를 찾아 들을 수 있음</li> </ul>
	Harvard University의 Harvard Catalyst	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Harvard대의 Clinical and Translational Science Center에서 교육 프로그램, 연구 컨설팅, 연구 디자인 및 임상시험 툴 지원 등을 제공하는 세부 조직임</li> </ul>
	Harvard University의 Pharmaceuticals & Biotechnology 연수 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구 결과들을 유용한 지식으로 통합하는 데 필요한 언어와 개념을 교육함. 건강 결과 연구 및 데이터를 측정, 설계 및 분석하기 위한 기본 사항 교육을 위한 프로그램</li> </ul>
	USC의 Regulatory Science 하계 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>• University of Southern California (USC) 약대에서 비학위 과정으로 운영 제약산업의 글로벌 관점과 더불어 약물 개발, 임상 치료, 규제 과학 및 건강 관리 마케팅관련 교육 프로그램</li> </ul>
스위스	Basel University의 ECPM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유럽 제약·바이오텍의 메카인 바젤의 바젤대 (University of Basel)에서 개발한 유럽 최고권위의 제약과학 교육 프로그램임 (European Course in Pharmaceutical Medicine, ECPM)</li> </ul>
	Basel University 약학과의 교육 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 학위과정 교육 프로그램으로 임상약학을 교육하는 Pharmazie 학부 (BSc) 및 석사 (MSc) 과정과 별도로, 제약산업 전문 인력 양성을 목적으로 한 Drug Science 학부 (BSc), 석사 (MSc), 박사 (PhD) 과정이 개설됨</li> </ul>
아일랜드	SSPC (The SFI Research Centre for Pharmaceuticals)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품제조공정 교육연구소는 의약품 제조공정 분야에 특화되어 연구 및 교육을 진행하고 있으며, 24개의 기업과 9개의 연구소, 12개의 해외 학술기관이 협업체 차세대 약물 제조와 의약품 생산과 관련된 솔루션을 산업계에 제공</li> </ul>
	NIBRT (National Institute for Bioprocessing Research & Training)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 아일랜드 국민에게는 교육을 통한 취업기회 제공</li> <li>• 제약사에게는 양질의 현지 전문 인력 공급(매년 4,000여 명의 제약산업 전문 인력을 배출하고 있으며, 산업계와 연구비 투자를 유치하고 신기술에 대한 테스트 베드를 제공)</li> </ul>



싱가포르	싱가포르 BTI 기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>정부 출연 국가연구기관으로 바이오기업 취업희망자 대상 기업수요 맞춤형 바이오공정 인턴십 프로그램을 운영함</li> </ul>
	바이오공정인턴십 (BIP) 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오폴리스(Biopolis) 클러스터 내 입주해 있는 바이오기업 취업 희망자 대상 바이오공정 전문 인력 양성 프로그램으로, 첨단 전문 지식과 실용 기술을 갖춘 과학 및 공학 졸업생을 바이오 의약산업에 진출시키기 위한 준비과정임</li> </ul>
영국	영국 University College London 약대	<ul style="list-style-type: none"> <li>영국 약학왕립원(Royal Pharmaceutical Society of Great Britain)에서 1842년 설립한 College of the Pharmaceutical Society가 2012년 University College London의 일원으로 변경됨. 영국 최고의 약대로서 세계적으로 그 교육과정이 모델로 인정받고 있음</li> </ul>
오스트리아	CM (Continuous Manufacturing) 교육 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> <li>the Austrian Research Promotion Agency (FFG)가 산학협력을 위해 Competence Centers for Excellent Technologies (COMET)을 funding하면서 프로젝트로 운영된 교육프로그램임 (2017-2021)</li> <li>Continuous Manufacturing 이론 교육과 연속 흐름 합성 및 처리 센터(Center for Continuous Flow Synthesis and Processing, CCFLOW)에서 흐름 화학 마스터 클래스 교육</li> <li>이 프로젝트 이후에도 Flow Chemistry Projects라는 이름으로 연구를 지속함. University of Graz와 Graz의 Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE)를 비롯한 회사들이 이끌어감</li> </ul>
호주	호주 Monash 약대	<ul style="list-style-type: none"> <li>학부과정은 임상약사를 키우는 Undergraduate Pharmacy와 제약산업 인력을 양성하는 Undergraduate Pharmaceutical Science 프로그램이 분리된 교과과정으로 운영되고, Undergraduate Pharmaceutical Science는 신약개발에 필요한 전 과정을 철저한 현장학습 중심으로 교육함</li> </ul>

- 미국은 각 지역 및 대학별로 다양한 제약인력 양성 프로그램을 만들어 다양한 분야의 제약산업 인력을 배출하기 위해 힘쓰고 있음.
- 스위스는 유럽 제약·바이오텍의 메카인 바젤의 바젤대(University of Basel)에서 개발한 유럽 최고권위의 제약과학 교육 프로그램(European Course in Pharmaceutical Medicine, ECPM)을 바탕으로 신약개발, 제약의학, 임상연구, 규제과학 분야의 전문가들을 대상으로 하는 연수과정이 있음.
- 아일랜드를 제약산업의 공정 혁신 및 고급 제조의 글로벌 허브로 자리 잡기 위해 국가차원의 교육 프로그램들을 개발함. 바이오의약품 산업개발 촉진 및 바이오의약품 인재양성을 위해 국민에게 NIBRT 교육을 통한 취업기회 제공함. 제약사에서 트러블슈팅을 해결하기 위한 위탁 및 공동연구도 진행함.
- 싱가포르는 국립 바이오공정기술연구소(Bioprocessing Technology Institute, BTI)라는 정부 출연 국가연구기관으로 만들어 바이오기업 취업희망자 대상 기업수요 맞춤형 바이오공정 인턴십 프로그램을 운영함. 싱가포르의 과학기술연구청은 국내외 주요 대학의 대학원 과정을 지원하고 박사 학위와 R&D 경력을 원하는 대학원생들을 교육함. BTI는 싱가포르의 바이오 의약산업 성장 지원을 위한 바이오공정 관련 인력양성 및 공급을 목적으로 바이오공정 인턴십 프로그램(Bioprocess Internship Programme, 이하, BIP)을 운영함. BIP는 바이오폴리스(Biopolis) 클러스터 내 입주해 있는 바이오기업 취업 희망자 대상 바이오공정 전문 인력 양성 프로그램으로 6개월간의 인턴십을 통해 실무 프로젝트를 수행하고 실무경험을 습득함.

〈 BIP 교육과정 〉

프로그램	1개월	2개월	3개월	4개월	5개월	6개월
표현공학	■					
생물공정기술	■					
세포배양 및 하류처리	■					
생물공정 분석: 프로세스 및 제품 모니터링	■					
단체 실습		■	■	■		
우수제조기준(GMP)				■		
단백질 제제 및 안정화				■		
개발 연구 프로젝트	■	■	■	■	■	■

※ 출처: 정부 산학협력 관련정책 동향 2016

## IV 제약바이오 인력양성 사업과 맞춤형 교육시스템 구축 방안

### 교육시스템을 위한 인력 구분

- 제약산업 전문 인력 중장기 양성방안'에서는 인력 구분을 대분류로는 R&D 전문인력, 수출전문인력으로 구분
  - R&D 전문인력은 R&D 기획, 후보물질단계, 전임상 시험단계, 임상시험단계로 구분
  - 수출전문인력은 시판허가 단계, 생산, 판매, 시판후 관리, 특허관리, 기술이전, 기술금융, 경영기획으로 구분

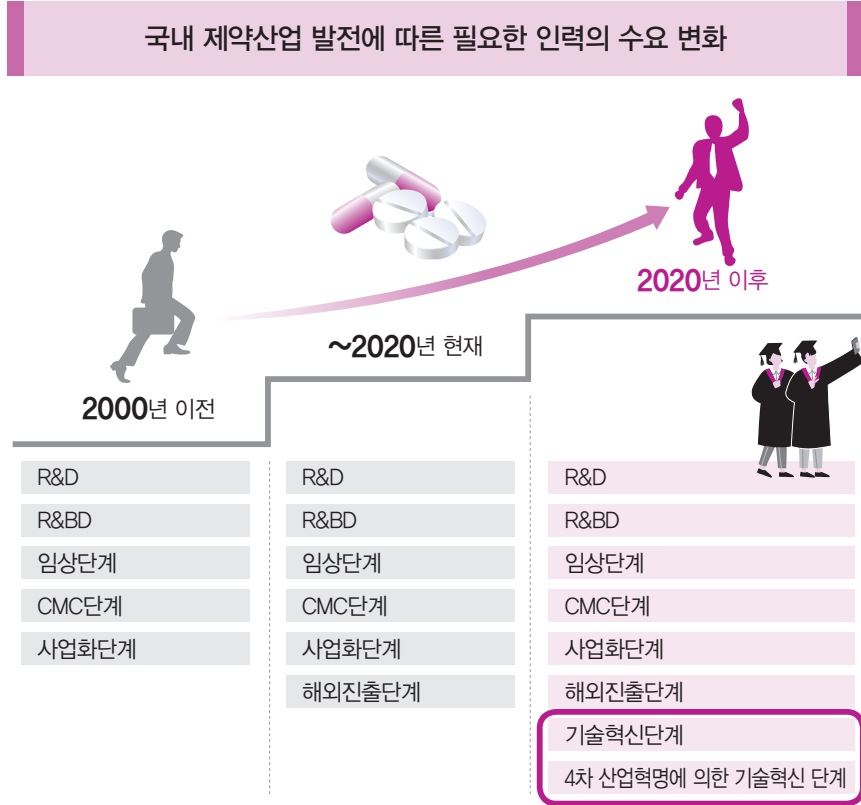
〈 국내 제약산업 인력구분 및 현황 〉

연구명	인력구분
제약산업 전문인력 중장기 양성방안 (2012.04, 진흥원)	• 대분류로 신약개발 전문인력과 수출·기술사업화 전문 인력으로 구분
보건산업 전문인력 수급전망-제약산업- (2012.12, 진흥원)	• 대분류로 신약개발 전문인력과 수출·기술사업화 전문 인력, 영업직, 생산직, 기타직으로 구분
제약산업 전문인력 수요전망 (2013.12, 진흥원)	• 대분류로 의약품 분야와 기타로 구분하고, 의약품 분야의 경우 식약처 생산실적 기준의 통계자료에 근거하여 영업직, 생산직, 사무직, 연구직으로 구분
식품의약품 통계연보 (2016, 식약처)	• 식약처 생산실적(식약처 고시 2016-93) 보고서는 사무직, 영업직, 연구직, 생산직, 기타로 구분

〈 한국보건산업진흥원의 가치사슬별 인력 유형 구분 II 〉

가치사슬별 분류	업무 영역(역할)	식약처 통계 기준
연구	• 생물학, 화학, 약리연구, 제제연구, 비임상시험, 임상개발, 임상통계	연구직
허가, MS	• 특허, RA, 약물감시(PV), 약가(경제성평가), MS(Market Access)	
사업개발(BD)	• 국내·외 라이선싱 In/Out, Partnering, 전략적 제휴	
생산	• 공정운영, 엔지니어, 생산 공장 운영 지원	생산직
품질	• QC, QA	사무직
일반사무	• 총무, 인사, 재경, 구매, 기술지원, 전산(Web, Erp), 정보관리부 등	
국내영업	• 국내영업, 마케팅, 학술, 영업관리	
해외영업	• 해외영업, 마케팅, 학술, 영업관리	영업직 영업직

## 미래 지향적 교육시스템 구축 방안



### ■ 4차 산업혁명 대비 인력양성

- 2016년 다보스 포럼에서 정의한 바로 4차 산업혁명은 제2차 정보혁명으로 3차 산업혁명인 정보화 시대에서 자율적 기능을 가진 지능이 결합되면서 “모든 것이 연결되고 보다 지능적인 사회로의 진화”라고 함.
- 4차 산업혁명의 일자리 변화가 엄청날 것으로 예측하였고, 그에 따라 필요한 인재상도 달라지기 때문에 이에 대한 선제적인 교육도 변화가 필요함.
- 기반 기술과 신기술을 잘 연계하고 융합하여 과제 수행시에 문제해결능력을 키우는데 교육의 초점이 되어야 함.

### ■ 4차 산업혁명에 따른 일자리 변화로 인한 직업교육·훈련 대비

- 기술의 진보에 따라 직업교육·훈련도 변화하고 있어, 단순기술교육·훈련에서 ICT융합, 하이테크 교육·훈련으로 대응이 필요함.
- 고숙련의 노동도 안전지대가 아닌 새로운 노동이 요구 되고, 스마트공장, 스마트농장 등 무인공장이 등장하는 시대가 되면 필요한 새로운 산업기술에 대비하여야 함.
  - 직업교육·훈련이 국가직무능력표준(NCS)을 중심으로 직업세계와 교육·훈련이 변화되고, 학교 교육이 현장 중심교육·훈련으로 빠르게 바뀌고 있기 때문에, NCS기반 융합형(하이테크 과정) 교육·훈련으로 개편하기 위해서는 교·강사 및 훈련 시설·장비에 대한 훈련인프라 구축이 중요함.

### ■ 4차 산업 신직종 훈련인프라 구축 및 훈련비용 현실화를 위한 기반 구축 필요

- 시설·장비: NCS가 도입되면서 시설·장비의 산업현장성·통용성이 강화되면서 민간훈련기관의 투자비용 및 운영비용이 증가하였으며, 특히 과정평가형 자격과정은 NCS 일반과정 대비 2배에 가까운 투자가 되고 있음. 따라서 4차 산업 신직종에 대한 훈련인프라 구축을 위한 지원 제도가 마련되어야 할 것임.
- 훈련과정 운영: 현장중심 교육·훈련으로 개편되면서 실습재료비가 1.5배 이상 증가하였으며, 원활한 과정 운영을 위하여 실습보조 교사의 추가투입으로 비용이 증가하였고, 또한 사회현상으로 인건비·실습재료·시설 임차료 등 기타 시장물가는 폭등하고 있는 실정.
- 훈련비용 현실화: 훈련비 지원의 평준화를 예고하고 있는데, 이는 훈련의 품질 저하가 우려되고 훈련과정의 편중현상·기피현상이 심화될 것이며, 따라서 투자 및 운영비용이 적게 드는 직종과 많이 드는 직종으로 편중·기피현상이 심화될 것임. 이를 방지하기 위해서 훈련비 지원체계를 다시 구축할 필요성이 있고, 4차 산업 신직종에도 대비하여 훈련비용의 현실화(시장가격 반영)가 바람직할 것임.<sup>6)</sup>

### 기술혁신을 위한 제약산업의 전문화 전략

- 기술전략 관점에서는 기술 다양화는 범위의 경제와 지식기반에서 혁신적 성과에 유용하여 관련 지식의 융합을 유도함. 지나친 다양화는 조정비용과 핵심역량관점에서 기업성과에 부정적으로 지식전파의 이득보다 관리비용이 커질 수 있음. 따라서 작은 기업은 핵심기술의 집중을 통한 시너지를 기대하는 것이 바람직함.
- 특정 치료군의 의약품이나 비즈니스 value chain 중 특정 과정을 전문화 하는 것을 추구하는 기업으로서 R&D 생산성을 비롯한 효율적인 경영을 추구하는 트렌드임. 따라서 제약산업의 인력양성의 측면에서 선제적으로 창업경영에 관한 교육도 같이 이루어져야 함.

〈 전문제약기업의 전문화 모델 〉

전문화 모델	탐색	전임상	임상	생산/판매
FIPCO (Fully Integrated Pharmaceutical Company Organization)	→			
RIPCO (Research Intensive Pharmaceutical Company Organization)	→			
FIDDO (Fully Integrated Drug Discovery & Development Organization)	→			
NRDO (No Research, Development Only Organization)		→		
FIPNET (Fully Integrated Pharmaceutical Network)	→			
VIPCO (Virtually Integrated Pharmaceutical Company Organization)	→			

6) 전찬환(고용정책학박사 한국디지털직업전문학교장), 2017 NCS 세미나 발표자료

■ 제약산업의 창업경영을 위한 교육 예시

구분	개요
바이오기술 투자전문인력 양성사업 (미래창조과학부)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기존 바이오교육과 차별화하여 바이오산업 기초이론에서부터 최신기술동향, 프로세스에 대한 실무교육, 질의응답식 강의, 관련기업 소개, 연구센터 방문투어 등의 현장중심 교육</li> </ul>
서울대학교 바이오 최고경영자 과정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 서울대학교의 단과대학 간 공동 프로그램으로 경영대학, 의과대학, 약학대학, 치과대학, 수의과대학, 자연과학대학, 농업생명과학대학, 공과대학 그리고 생명공학공동연구원이 공동 참여하여 개설함</li> <li>• 기존 바이오기업에 재직 중인 임원진 및 수강 후 바이오기업에 투자, 창업, 전업을 원하는 최고경영자 및 임원진을 교육 대상으로 함</li> </ul>
동국대학교 Pharm-MBA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 산업 전반에 걸쳐 경영마인드가 요구되는 시대를 맞이하여 의·약학 분야의 경영전문가를 양성하기 위한</li> <li>• 전문심화강좌로써 의약품마케팅, Health Technology 경영, 의약산업 정책론, 의약경영전략 등의 과목을 개설</li> </ul>
한국신약연구개발조합-성균관대학교 바이오벤처 경영과정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신약 개발을 목표로 하는 제약·바이오벤처 창업을 고민하는 이들을 돕기 위한 교육과정인 신설</li> <li>• 신약개발 및 바이오벤처 전문가 프로그램'으로서 크게 기업가, 사업기회, 자원으로달활용으로 나눠 창업부터 자본조달·기업공개(IPO)에 이르는 전 과정을 살피게 됨</li> </ul>

■ 4차 산업혁명 대비 디지털 경영 교육 도입

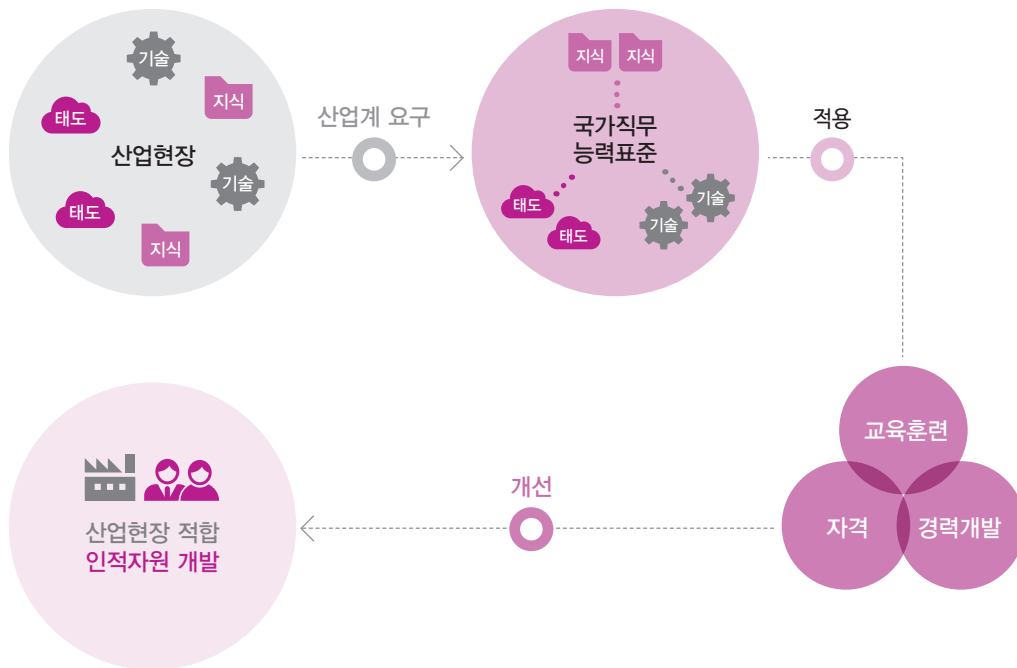
- ① "마케팅, 판매, R&D, 제품개발, 다운스트림 시장전문가 등으로 구성된 팀 구성을 통해 사업전반에 걸쳐 새로운 성장의 기회를 가질 수 있음: 빅데이터 분석을 통해 유망한 사업기회를 찾아내고 이를 신제품이나 서비스 또는 새로운 가치제안에 적용함.
- ② 수집된 데이터로 고객과 시장에 대한 깊이 있는 정보와 인사이트를 확보하여 고객에게 좀 더 쉽게 접근하고 사람간의 접촉에 의한 거래를 보완함: 판매비용 감소, 시장정보 습득, 운송, 서비스 개선.
- ③ 감에 의존한 의사결정을 벗어나 데이터 기반의 의사결정으로 기업의 성장과 수익확대에 대한 인사이트를 얻고 판매인력의 생산성 개선을 위한 방법도 찾을 수 있음.
- ④ 또한 경영의사결정을 위해 몇 달을 걸릴 수 있는 데이터 분석을 단 며칠 또는 실시간으로 신속하게 결정할 수 있음.
- ⑤ 고객과의 끊임없는 상호 커뮤니케이션을 통한 우수한 고객경험으로 실시간 가격제안, 사전적인 유지보수 제안, 서비스 비용 절감, 등을 통해 고객만족 증대, 판매 및 관리비용 감소를 기대할 수 있음.

## 기존 정부개발 직업훈련 프로그램의 적용

### ■ 국가직무능력표준(NCS)의 적용

- 국가직무능력표준(National Competency Standards, NCS)은 산업현장에서 직무를 수행하기 위해 요구되는 지식·기술·태도 등의 내용을 국가가 체계화함. 이는 교육훈련과 경력개발, 자격에 맞춰 국가직무능력표준으로 체계화하여 산업현장에 적합한 인적자원으로 개발을 유도하고자함.

〈 국가직무능력표준 개념도 〉



- NCS에서 보건의료, 제약바이오 부분이 아직 다른 산업군에 비해 정리가 덜 되어 있는데 이미 국가가 직무능력 표준을 만든 의도대로 보건의료, 제약바이오를 더 다듬어 많은 교육프로그램의 positioning, standardzation을 유도할 필요가 있어 보임.
- 기업체 입장에서는 표준화된 교육프로그램의 습득 여부를 판단하여 적합한 인재를 적시적소배치가 용이해질 것으로 기대됨.
- 따라서 NCS의 적용은 제약바이오산업의 인력양성과 일자리 창출을 위해 필요할 것으로 판단함

### ■ 직업훈련포탈 (HRD-Net)의 적용

- HRD-Net(<http://www.hrd.go.kr>)은 1997년 노동부 홈페이지에 직업훈련정보를 제공하면서 서비스를 시작함.
- 직업능력개발정보망(HRD-Net)은 고용노동부 고용센터, 지방자치센터, 훈련기관에서 훈련과정·훈련생·훈련비용 등 직업능력 개발사업 관련 안정적·효율적인 행정업무 수행을 지원하고, 홈페이지 및 모바일 서비스를 통하여 다양한 직업능력개발정보와 무료 학습콘텐츠 제공으로 평생학습체제에 적합한 대한민국 대표 직업능력지식포털 역할을 수행하고 있음.
- 직업훈련정보, 일자리직업정보, 지식정보센터, 훈련지원안내 등의 검색 틀을 가지고 직업훈련포탈로서 지역별, 수준별, NCS 직무분석별로 검색이 가능함.
- NCS 직무분석에서 제약바이오산업에 해당되는 분야가 06.보건의료와 17.화학으로 분류되어 있으나 많은 분야의 분석이 아직 미개발 중이어서 제약바이오산업의 HRD-Net의 활용도 매우 떨어진다고 판단됨.
- 국가에서 만든 시스템 아래에서 제약바이오산업의 잠재인력을 확대하기 위해서 이에 대한 분류 연구가 절실하다고 판단됨.



V

결론 및 시사점

■ 시사점

- ◎ 국내 타산업분야 인력양성 사례를 통해서는 교육 주체-수요자간의 협력 강화, 제도 개선, 교육 대상자의 다양화를 통한 접근을 볼 수 있음

  - 교육 주체간의 협력 강화의 예로는 ‘디지털 신기술 인재양성 혁신 공유대학’, ‘마이스터 대학’, 기업주도형 교육의 예로는 ‘(네트워크형) 캠퍼스 SW아카데미’, 지자체 연계형으로는 ‘캠퍼스 타운형 취업사관학교’를 볼 수 있음
  - 교육대상자 다양화 예로는 타전공자의 해당 분야 진입을 용이하게 하는 교육 지원과 일반인의 해당분야 학습을 용이하게 하는 예도 있음
  - 제약바이오산업 인력양성에 있어서도 혁신 공유 대학과 같은 대학간 협력체계 강화, 클러스터에서는 캠퍼스 아카데미나 캠퍼스 타운형 취업사관학교 사례 벤치마킹을 고려해 볼 수 있음
- ◎ 해외 제약산업 교육 사례에서는 산업계와 교육계의 긴밀한 협력을 통한 전문인력 양성에 대한 접근을 볼 수 있음

  - Basel 대학, Monash 대학과 같이 제약산업 학위과정 별도 운영 사례, 철저한 현장학습 중심의 NIBRT, 바이오공정인턴쉽 프로그램, Monash 대학의 사례를 볼 수 있음
  - 글로벌 명문대학에 다양한 제약과학 교육, 규제관련 교육 코스의 운영, 규제기관인 FDA의 내부 인력 교육 과정의 외부 제공 등의 사례는 제약산업계에 전문교육을 제공하기 위한 대학과 정부의 사례로 볼 수 있음
  - 또한 오스트리아에서는 첨단 분야인 연속 흐름 분야에 대한 교육이 있고, 아일랜드의 사례, 미국 하버드 대학 등의 사례에서 산업계의 문제해결을 위해 대학과 산업계가 긴밀히 협력하는 것을 볼 수 있음
- ◎ 제약산업 발전에 따른 인력 수요 변화에 따라, 전문 분야에 대한 지식 뿐만 아니라 관련 지식의 융합을 유도하고 있으며 특히 디지털 융합에 대한 필요성이 커지고 있음

  - 제약기업도 종합제약기업에서 가치사슬 영역 중 특정 과정에 집중하는 전문기업으로 다양해짐에 따라 제약바이오 분야에서의 창업경영 교육 및 창업생태계 조성이 필요함
  - 제약산업계 전반에 디지털 경영이 도입되도록 디지털 융합 교육과 그러한 서비스를 제공하는 기업들의 제약업계 진입이 필요하며, R&D 및 제품 개발 과정에 AI 등을 활용한 효율성 제고를 위한 융합인력 양성도 필요함

## ■ 정부의 역할

- ◎ (제약바이오 인력양성을 위한 지원사업을 통한 관리 운영하는 부서 및 기관 필요) 지속적으로 변화하는 제약바이오 전문 인력을 양성하기 위한 다양한 방식의 지원사업과 이에 대한 통합적 관리가 필요

  - 현재 진행 중인 인력양성 프로그램의 총괄적 분석을 통해 개선해야 할 부분을 찾아, 높은 효율로 인력양성에 힘을 기울여야 함.
  - 교육기관과 MOU를 맺은 일부 중소기업에서 필요로 하는 분야의 전문 인력을 양성하여 공급하는 것은 좋은 접근 방법이지만, 수 많은 제약바이오 기업에서 필요로 하는 인력을 모두 파악해서 필요한 전문 인력을 공급하는 데는 부족한 부분이 있음.
  - 현재 다양한 제약바이오 인력양성 사업 및 교육기관이 존재하지만, 통합적 관리가 이루어지지 않고 있는 상황임. 따라서 제약바이오 인력양성 사업 및 교육기관의 활용도 및 효율성을 높이기 위한 운영방안들이 필요함.
- ◎ (정부차원의 제도적 장치 및 인프라 구축) 산·학·연·관 협력을 통한 인재양성 프로그램이 실질적인 효과를 거두기 위해서는 문제해결 중심의 전문 인력 양성을 위한 정부차원의 노력이 필요함.

  - 우리나라의 바이오제약 생산능력은 2018년 세계 1위 수준으로 예상되지만, 글로벌 제약사 유치는 전무(全無)한 실정임.
  - 바이오제약 강국으로 떠오른 아일랜드와 싱가포르가 세계적 제약사를 성공적으로 유치한 전략을 통해 국가차원의 바이오클러스터 조성 및 세제(稅制) 인센티브, 바이오제약 전문인력 양성이 매우 중요하다는 인식을 통해 정부차원의 노력이 필요함.
  - 정부 주도하에 대학이나 전문연구기관이 중심이 되어 기업수요 맞춤형의 현장실습·인턴십 프로그램 개발과 실습기관 및 시설 확보가 필요함.
  - 국가직무능력표준(National Competency Standards, NCS)은 산업현장에서 직무를 수행하기 위해 요구되는 지식·기술·태도 등의 내용을 국가가 체계화함. NCS에서 보건 의료, 제약바이오 부분이 아직 다른 산업군에 비해 정리가 덜 되어 있는데 이미 국가가 직무능력 표준을 만든 의도대로 보건 의료, 제약바이오를 더 다듬어 많은 교육프로그램의 positioning, standardzation을 유도할 필요가 있어 보임.
  - 직업훈련포털(HRD-Net)에서 구직자와 재직자가 홈페이지나 모바일에서 접근하여 필요한 교육을 인지하고 자기개발에 도움을 받을 수 있고, 제약바이오 분야의 일자리가 홍보되어 인력풀을 확대할 수 있다고도 판단됨.
- ◎ (4차 산업혁명 시대에 부응하는 직업교육 훈련체계의 개편) 전문적인 인력 수요 증가에 따라 정부정책의 중요하고 기술교육에서도 세분화, 유연화, 다양함을 가지고 접근해야 함.

  - 4차 산업혁명 시대에 부응하는 빅데이터 및 인공지능을 활용한 신약개발에는 현재 약물후보물질 디자인과 임상데이터 분석에는 교육프로그램이 이루어지고 있으나 제조품질관리인 CMC 영역에서는 교육프로그램이 전무하여 다음 세 가지 플랫폼 기술을 소개하고자 함.

(제조품질관리 영역의 교육프로그램 플랫폼)

플랫폼	개요
Digital Twin을 활용한 공정 최적화	<ul style="list-style-type: none"> <li>공정설계의 Base data를 바탕으로 빅데이터를 구축하고 이를 바탕으로 인공지능 알고리즘을 사용하여 최적의 Scale up Factor를 찾아내서 공정을 최적화할 수 있음</li> </ul>
Digital 가상세포 모델링 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>디지털 가상세포 모델이란 세포내에 존재하는 수많은 생화학적 반응들을 마치 복잡한 도로망처럼 수학적 표현을 통해 컴퓨터로 옮겨놓은 것으로, 구조적으로 복잡하게 연결되어있는 세포 대사활동을 디지털 형태로 표현한 모델을 뜻함. 바이오 의약품 생산을 주도하는 동물세포 세포주인 CHO세포의 디지털 가상세포 모델을 최신화하고 다양한 공정조건에서의 세포의 효소 활성을 고려한 세포 내부 대사활동 예측 및 분석 플랫폼을 구축</li> </ul>
연속흐름공정 플랫폼	<ul style="list-style-type: none"> <li>연속흐름공정은 작은 규모의 공정시설에서 높은 생산성의 의약품 제도가 가능하기 때문에 차세대 공정으로 산업계에서 큰 관심을 받고 있음. 연속흐름공정을 구현하기 위해서는 실시간 공정 모니터링 기술, 데이터 모델 기반의 공정제어 기술, 안정화 세포주 개발등이 필수적으로 요구되고, 이와 함께 모듈화된 단위시설을 끊임 없이 연결시키는 공정 기술이 병행하여 개발되어야 함</li> <li>연속제조공정 기술확보하여 의약품제조에 도입함. 신약후보물질의 제조기술 개발에 적용하여 전임상, 임상단계의 CMC, 제조 협력CM공정에 대한 타당성조사(Feasibility Test)와 Pilot 결과를 바탕으로 각종 변수값(parameter)에 대한 시뮬레이션을 바탕으로 한 공정 최적화(Optimization) 구현</li> </ul>

① (공적개발원조 (Official Development Assistance: ODA)) 개도국의 궁극적인 발전을 위해서는 ‘교육’을 지원하는 것이 필요함.

- 제약바이오산업은 다른 산업과의 가장 큰 차이가 국가 규제산업으로 소비자가 직접 구매를 결정하는 것이 아니라 국가의 승인이 필요하며, 처방결정권자인 의료인을 대상으로 하는 홍보가 중요함으로 인력양성사업으로 잠재적 해외시장 개척을 준비하는 것이 매우 유익하다고 판단됨.
- 또한 제약바이오산업은 복지산업으로의 정책상 상징적이고 건강한 노동력을 만들어 다른 산업도 성장할 수 있게 할 수 있어 많은 수혜국에서 전략적으로 우선시 하고 있음.
- 아프리카, 동남아시아, 남아메리카의 많은 국가는 매우 빠른 속도로 발전하고 있으며 이 국가들의 제약바이오 산업인력을 교육시킴으로써 장래 우리나라의 시장확대를 위해 매우 유용하다고 판단됨.
- 이런 의미에서 정부가 WHO와의 협의를 통해 우리나라를 ‘WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브’로 지정을 받고 중저소득국가의 인력양성을 지원하면서 글로벌 보건리더국으로 도약을 추진하는 것은 매우 중요한 정책임.

### ◆ 참고문헌

- 한국보건산업진흥원, 2017 제약의료기기 산업실무 교육과정 개발 연구
- 한국보건산업진흥원, 2020년 기준 바이오헬스산업 실태조사
- 보건복지인력개발원, 보건산업 전문인력 현황파악 및 수요전망, 2018
- 식품의약품안전처, 2021년 식품의약품 산업동향 통계
- 연세대학교, 4차 산업혁명 대비 제약바이오 교육시스템 구축방안 연구
- 보건복지부, 2022 제약산업 육성지원 시행계획
- 성균관대학교 이상원 교수, 제약바이오 특성화대학원의 성과와 미래 전략
- 국가통계, 2020년 국내 의약품·의약외품 생산, 수출 및 수입 현황
- 한국보건산업진흥원, 2021년 2분기 보건산업 고용동향
- 한국제약바이오협회, 2021 제약바이오산업 DATABOOK
- 산업연구원, 2017년 과학기술중합조정지원사업 바이오 인력 수급 조사 및 양성방안 수립 연구
- 대한약사회, 약사회원통계 활용성 제고 방안 연구, 2020

- ◎ 집필자 : 연세대학교 정진현, 송두나, 장민정 / 제약바이오산업지원팀 정현주, 오수인
- ◎ 문의 : 043-713-8831
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>)에 게시되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다