

눈높이맞춤형 RA 및 규제과학 전문가 교육 가이드

글로벌 헬스케어 인허가 교육팀

2026년 6월 19일

“환영합니다, 미래의 글로벌 헬스케어 디렉터님!”

이 가이드는 복잡하고 어려운 의약품·의료기기 허가(RA)와 규제과학의 세계를 가장 쉽고 재미있게 설명해 주는 선배의 '비밀 노트'입니다. 천천히 읽으며 기초 체력을 길러봅시다.

차 례

1 모듈 1: RA와 규제과학이란 무엇일까?	4
1.1 1. RA(Regulatory Affairs)의 아주 쉬운 비유	4
1.2 2. 규제과학(Regulatory Science)이란 무엇일까?	4
2 모듈 2: 약과 의료기기가 태어나서 자라는 과정	4
2.1 1. 단계별 성장 주기와 RA의 행동 지침	4
3 모듈 3: 세계의 문지기들 - 글로벌 규제기관	5
3.1 1. 한국 식약처 (MFDS): “공식 가이드라인의 정석”	5
3.2 2. 미국 식품의약국 (FDA): “끝판왕, 하지만 친절한 과외 선생님”	6
3.3 3. 유럽 의약품청 (EMA): “27개국 연방제 허가”	6
4 모듈 4: 마법의 5단 서랍장 - CTD(공통기술문서) 완벽 해부	6
4.1 ☑ 서랍장별 구체적 내용 살펴보기	6
5 모듈 5: 약이 세상에 나간 뒤 - 시판 후 안전 관리	7
5.1 1. 약물감시(Pharmacovigilance, PV)의 일상	7
5.2 2. RMP (위해성관리계획) - “안전 가이드북 제공하기”	7
6 모듈 6: 첨단 기술의 습격 - 미래의 RA	7
6.1 1. AI(인공지능) 의료기기: “똑똑한 컴퓨터 돋보기”	7
6.2 2. 디지털 치료기기(DTx): “약 대신 다운로드받는 마법의 앱”	8
6.3 3. 융복합 의료제품: “센서가 달린 알약”	8
7 모듈 7: 식약처 심사관님과 소통하는 기술	8
7.1 1. 심사관님과 대화 규칙 3계명	8
8 모듈 8: 초보 RA를 위한 실무 용어 사전	9
8.1 1. 약학/의료기기 실무의 “GXP 4대 천왕”	9
8.2 2. 기타 빈출 핵심 약어	9
9 모듈 9: 보완 요구서(Deficiency) 분석 및 답변 실무	9
9.1 1. 실제 보완 요구서 예시와 답변 작성법 (시뮬레이션)	10
9.1.1 잘못된 답변 예시: 초짜 신입의 나쁜 답변	10
9.1.2 올바른 답변 예시: 베테랑의 훌륭한 답변	10
9.2 2. 보완 답변 제출 시 RA가 명심해야 할 규칙	10
10 모듈 10: 의약품 특허와 독점권	10
10.1 1. 특허권(Patent)과 자료독점권(Data Exclusivity)의 차이점	11
10.2 2. 허가-특허 연계제도: “경찰에 먼저 신고하기”	11
11 모듈 11: GMP 공장 실사(Inspection) 준비	11
11.1 1. 실사의 두 방: Front Room(안방)과 Back Room(사랑방)	12
11.2 2. 지적 사항 대응 (CAPA - Corrective and Preventive Action)	12
12 모듈 12: 실험실과 공장의 4대 철칙 - AAALAC, GLP, GCLP, GMP 완벽 해부	12
12.1 1. AAALAC (국제실험동물관리평가인증협회)	12
12.2 2. GLP (비임상시험 관리기준)	12
12.3 3. GCLP (임상시험검체분석 관리기준)	13
12.4 4. GMP (의약품 제조 및 품질관리기준)	13

13 모듈 13: 인체 시험의 윤리 안전벨트 - GCP(임상시험 관리기준) 깊이 읽기	13
13.1 1. GCP를 지키는 2가지 핵심 기둥	13
13.1.1 ① IRB (Institutional Review Board / 임상시험심사위원회)	13
13.1.2 ② ICF (Informed Consent Form / 피험자 동의서)	13
13.2 2. 신입 RA가 임상팀과 협업할 때 주의할 점	13
14 모듈 14: 의료기기 등급제와 품질 스티커 - ISO 13485의 이해	14
14.1 1. 등급별 인허가 지름길 전략	14
14.2 2. 의료기기 공장의 글로벌 훈장: ISO 13485	14
15 모듈 15: 레시피가 바뀌면 허가도 바뀐다 - CMC 변경 관리(Change Control)	14
15.1 1. 변경 허가(Variation)의 3가지 무서운 등급	14
16 모듈 16: 합성의약품 vs 바이오의약품	15
16.1 1. 두 종류 의약품의 성격 대조표	15
16.2 2. 복제품을 부르는 이름의 차이 (RA 실무 단어)	15
17 모듈 17: 글로벌 허가 고속도로 - 신속심사제도	16
17.1 1. 전 세계 대표 신속심사 프로그램들	16
17.2 2. RA 신입사원의 꿀팁	16
18 모듈 18: 원료의약품 등록제도(DMF)	16
18.1 1. DMF 작동 시스템의 흐름	16
18.2 2. 신입 RA가 기억할 점	17
19 모듈 19: RA 신입사원 행동 강령 및 첫날 체크리스트	17
19.1 1. 신입 RA가 가장 흔히 하는 실수 Top 3	17
19.2 2. RA 신입사원의 1일 차 체크리스트	17

1 모듈 1: RA와 규제과학이란 무엇일까?

1.1 1. RA(Regulatory Affairs)의 아주 쉬운 비유

비유를 통한 이해

“나라를 건너가는 최고의 가이드이자 여권 전문가”

우리가 아주 신기하고 몸에 좋은 '새로운 과일(신약)'을 발견해서, 까다롭기로 유명한 '식약처/FDA 왕국'에 팔려고 합니다. 하지만 왕국의 문지기(심사관)들은 “이거 독이 든 거 아니야?”, “어떻게 재배했어?”라며 의심의 눈초리를 보냅니다.

이때 “이 과일은 정말 안전하고 맛있습니다!”라는 것을 증명하는 서류(여권과 비자)를 만들어 왕국 문지기들을 설득하고, 무사히 통과시키는 '전문 가이드'가 바로 RA(인허가 전문가)입니다.

- **기업 안에서의 역할:** 연구원들이 개발한 신약/의료기기가 시장에 팔릴 수 있도록 법률과 규칙에 맞게 서류를 디자인하는 전략가.
- **정부와의 관계:** 회사를 대표해 식약처나 FDA 같은 규제기관의 심사관들과 대화하는 공식 소통 창구(마이크).

1.2 2. 규제과학(Regulatory Science)이란 무엇일까?

비유를 통한 이해

“날아다니는 보드를 검사하는 새로운 안전 기준 만들기”

옛날에는 땅에서 타는 스케이트보드만 있어서 바퀴와 브레이크만 검사하면 됐습니다. 그런데 어느 날 하늘을 둥둥 날아다니는 '호버보드(첨단 유전자 치료제, AI 의료기기)'가 발명되었습니다! 기존의 검사법으로는 이 하늘을 나는 보드가 안전한지 측정할 수가 없겠죠?

“날아다니는 보드는 몇 미터 높이까지 안전한지, 배터리가 폭발하지는 않는지 과학적으로 측정하는 새로운 시험기계와 기준을 만드는 학문”이 바로 규제과학입니다.

- **전통적 RA:** “정해진 시험 규칙(빨간불엔 멈추기)을 잘 지켰는지 검토하자!” (수동적 준수)
- **규제과학 기반 RA:** “법에 없는 새로운 기술이니, 우리가 왜 안전한지 과학적 데이터로 증명해서 식약처를 이해시키자!” (능동적 개척)

2 모듈 2: 약과 의료기기가 태어나서 자라는 과정

비유를 통한 이해

“미슐랭 3스타 레스토랑의 새로운 메뉴 출시하기”

맛있는 요리(치료제)를 손님(환자)의 식탁에 올리기까지의 과정과 RA의 역할을 알아보시다.

1단계: 레시피 구상 (R&D)	2단계: 생쥐 시식회 (비임상/GLP)	3단계: 사람 시식회 (임상시험/IND)	4단계: 메뉴판 등록 (품목허가/NDA)	5단계: 손님 평가 (시판후관리/PV)
-------------------	-----------------------	------------------------	------------------------	-----------------------

2.1 1. 단계별 성장 주기와 RA의 행동 지침

1. 레시피 구상 (연구개발 단계)

- 내용: 연구원들이 실험실에서 성분을 섞어 새로운 물질을 발굴합니다.

- RA의 일: “이 성분은 이미 다른 나라에서 금지된 성분이에요!”, “이 물질은 약이 아니라 의료기기로 허가받는 게 더 빠르겠어요!” 하며 **지름길을 찾아주는 내비게이션 역할**을 합니다.

2. 생쥐 시식회 (비임상 단계)

- 내용: 사람에게 먹이기 전에 동물(세포, 쥐, 토끼 등)에게 먼저 먹여봅니다. 독성이 있는지, 진짜 효과가 있는지 확인합니다.
- RA의 일: 국가가 인정해 주는 안전한 실험실(GLP 인증 기관)에서 실험을 제대로 했는지 성적서를 검수합니다.

3. 사람 시식회 (임상시험 단계 - IND)

- 내용: 드디어 조심스럽게 사람에게 테스트합니다.
- RA의 일: 식약처장에게 “**저희 이제 사람한테 테스트해도 될까요?**” 하고 허락을 받는 서류인 IND(임상시험계획승인신청)를 작성해 제출합니다.

4. 메뉴판 등록 (품목 허가 단계 - NDA/BLA)

- 내용: 수백 명의 테스트를 거쳐 안전하고 효과가 있음이 입증되었습니다. 이제 약국에서 팔 수 있게 등록할 시간입니다.
- RA의 일: 수만 장에 달하는 연구 결과를 모아 **NDA(신약허가신청)** 서류를 제출하고, 식약처 심사관들의 깐깐한 질문(보완 요구)에 논리적으로 대답합니다.

5. 손님 평가 모니터링 (시판 후 관리 - PMS/PV)

- 내용: 시장에 출시되어 수만 명의 사람들이 약을 먹기 시작합니다.
- RA의 일: “이 약을 먹고 배가 아프다는 사람이 나왔어요!”라는 소식을 들으면 즉시 분석하여 경고 문구를 넣거나 대책을 세웁니다.

3 모듈 3: 세계의 문지기들 - 글로벌 규제기관

비유를 통한 이해

“나라마다 다른 출입국 관리소”

각 나라의 출입국 관리소(규제기관)는 성격이 모두 다릅니다. 이들의 특징을 파악해야 여권(허가)을 한 번에 받을 수 있습니다.

한국 (MFDS)	미국 (FDA)	유럽 (EMA)
식품의약품안전처 “정석대로 꼼꼼히”	식품의약국 “가장 까다로운 형님”	유럽의약품청 “여러 나라 연합군”

3.1 1. 한국 식약처 (MFDS): “공식 가이드라인의 정석”

- **특징:** 세계적인 기준(ICH)을 매우 잘 따릅니다. 문서의 서식, 오타자, 제출 기한 등 형식적인 완결성을 아주 중요하게 봅니다.
- **신입 팁:** 서식 파일의 자구 하나 틀리지 않게 꼼꼼히 채우는 연습이 필요합니다.

3.2 2. 미국 식품의약국 (FDA): “끝판왕, 하지만 친절한 과외 선생님”

- **특징:** 세계에서 가장 까다롭지만, 과학적인 이유가 타당하다면 유연하게 들어줍니다. 또한, 돈을 내고 신청하면 허가 전에 미리 만나서 질문에 답해주는 ‘사전 미팅(Pre-IND meeting 등)’ 제도가 활성화되어 있습니다.
- **신입 팁:** FDA 심사관들과 편지를 주고받거나 회의를 할 때는 단순한 주장보다 수치와 통계가 담긴 ‘과학적 근거’를 들고 가야 합니다.

3.3 3. 유럽 의약품청 (EMA): “27개국 연방제 허가”

- **특징:** 유럽은 여러 나라가 합쳐진 곳이라 허가 방식도 다양합니다.
 - **중앙 집중(Centralized):** EMA 한 곳에서 도장을 팡 찍어주면 유럽의 모든 나라에서 한 번에 판매가 가능해집니다.
 - **MDR (유럽 의료기기 규정):** 최근 유럽 의료기기 법(MDR)이 엄격해져서, 종이 문서 수준이 아니라 “진짜 환자에게 써본 확실한 증거(임상 데이터)”를 요구하므로 철저한 준비가 필요합니다.

4 모듈 4: 마법의 5단 서랍장 - CTD(공통기술문서) 완벽 해부

비유를 통한 이해

“이케아(IKEA) 조립식 5단 서랍장 정리함”

전 세계의 식약처 심사관들이 약을 편하게 심사할 수 있도록, 서류를 제출할 때 똑같은 서랍장에 나누어 담기로 약속했습니다. 이 서랍장 이름이 바로 **CTD(Common Technical Document)**입니다.

- [1층 서랍] → 한국/미국/유럽용 다른 신분증 (행정 서류)
- [2층 서랍] → 3층 5층 내용을 단 10분 만에 읽을 수 있게 줄여놓은 요약집
- [3층 서랍] → 이 약의 요리법과 위생 상태 (CMC / 품질 자료)
- [4층 서랍] → 동물 친구들에게 테스트해 본 결과 (비임상 보고서)
- [5층 서랍] → 사람들에게 진짜 먹여보고 모은 데이터 (임상 보고서)

4.1 ☒ 서랍장별 구체적 내용 살펴보기

- 1층 서랍 (Module 1 - 지역 행정 정보)

- **비공통 영역:** 나라마다 법률 양식이 달라 제출하는 서류가 다릅니다.
- **내용:** 수수료 영수증, 제약회사 주소지, 대표자 서명, 한글로 번역한 약 상자 겉면 디자인(라벨링) 등.

- 2층 서랍 (Module 2 - 전체 요약문)

- **핵심:** 바쁜 심사관들을 위해 3, 4, 5층 내용을 얇은 책자로 요약한 것입니다. 요약이지만 논리가 완벽해야 하므로 교수들이 주로 작성합니다.

- 3층 서랍 (Module 3 - 품질 자료 / CMC)

- **핵심:** “이 약을 매일 똑같은 품질로, 깨끗한 환경에서 공장 돌려 만들 수 있는가?”

- 내용: 가루 원료의 입자 크기, 알약이 위 속에서 5분 안에 잘 녹는지 보여주는 실험 결과, 더운 여름철에 보관해도 상하지 않는지(안정성) 측정한 데이터 등.
- **4층 서랍 (Module 4 - 비임상 연구 보고서)**
 - 핵심: “동물과 세포 실험에서 안전한가?”
 - 내용: 생쥐에게 엄청나게 많은 양의 약을 먹었을 때 나타난 독성 결과, 암을 유발하는 성분은 없는지 확인한 시험 성적서 등.
- **5층 서랍 (Module 5 - 임상 시험 보고서)**
 - 핵심: “실제 아픈 환자들에게 약 효과가 있고 안전한가?”
 - 내용: 의사들이 병원에서 진행한 임상시험 결과 보고서, 피험자들의 혈액 검사 수치 변화표, 통계학적으로 진짜 약이 설탕약(가짜 약)보다 효과가 좋은지 증명한 계산식 등.

5 모듈 5: 약이 세상에 나간 뒤 - 시판 후 안전 관리

비유를 통한 이해

“자동차를 팔고 난 뒤에 엔진 결함 리콜 대기하기”
 신약 허가를 받았다고 해서 끝난 것이 아닙니다. 진짜 싸움은 출시 후 시작됩니다.

5.1 1. 약물감시(Pharmacovigilance, PV)의 일상

- **부작용 정보 수집:** “어떤 환자가 우리 약을 먹고 머리가 가렵다고 합니다.”라는 의사/약사의 제보가 들어오면, PV 담당자는 이를 정리하여 식약처에 실시간으로 보고해야 합니다.
- **인과관계 분석:** 머리가 가려운 것이 진짜 우리 약 때문인지, 아니면 그날 먹은 꽃게 요리 때문인지 통계적으로 밝혀냅니다.

5.2 2. RMP (위해성관리계획) - “안전 가이드북 제공하기”

약을 출시할 때, “우리는 앞으로 3년 동안 1,000명의 환자를 추적 조사해서 부작용이 없는지 식약처에 매분기 보고하겠습니다”라고 약속하는 가이드북을 적어내야 합니다. 이 약속을 어기면 약을 더 이상 팔 수 없습니다.

6 모듈 6: 첨단 기술의 습격 - 미래의 RA

비유를 통한 이해

“스마트폰과 로봇이 합쳐진 장난감은 어떻게 허가받을까?”
 최신 바이오 헬스케어 제품들은 단순히 ‘먹는 약’이나 ‘단순한 주사기’가 아닙니다. IT 기술과 생명과학이 합쳐진 아주 신기한 제품들이 쏟아지고 있어요.

6.1 1. AI(인공지능) 의료기기: “똑똑한 컴퓨터 돋보기”

- **설명:** 엑스레이나 MRI 사진을 보고 의사 선생님보다 더 빨리 암세포를 찾아내는 인공지능 소프트웨어입니다.
- **RA의 고민:** “이 소프트웨어가 업그레이드될 때마다 새로 허가를 받아야 할까요?”

- **해결책 (규제과학):** 식약처와 의논하여 '핵심 알고리즘이 크게 바뀌지 않는 한, 업데이트는 스스로 알아서 하고 보고만 하는 약속(승인된 변경계획서 제도)'을 활용합니다.

6.2 2. 디지털 치료기기(DTx): “약 대신 다운로드받는 마법의 앱”

- **설명:** 알약 대신 스마트폰 게임이나 앱을 매일 30분씩 해서 불면증이나 주의력결핍과잉행동장애(ADHD)를 치료하는 신개념 치료제입니다.
- **RA의 고민:** “물리적인 알약이 없는데, 공장 위생 상태(GMP)는 어떻게 검사하죠?”
- **해결책:** 소프트웨어를 개발하는 서버와 보안 시스템이 철저한지 검사하는 새로운 형태의 품질 심사를 받게 됩니다.

6.3 3. 융복합 의료제품: “센서가 달린 알약”

- **설명:** 알약 안에 아주 작은 컴퓨터 칩이 들어있어, 환자가 약을 삼키면 뱃속에서 “주인님이 지금 약을 드셨습니다!” 하고 스마트폰으로 신호를 보내주는 제품입니다.
- **RA의 고민:** “이건 먹는 약인가요? 아니면 통신기기인가요?”
- **해결책:** 식약처의 '융복합의료제품 지원단'에 물어보고, 주된 효과를 내는 쪽(여기서는 약 성분)을 기준으로 중심 허가를 받되, 센서 부분은 의료기기 기준으로 안전성을 동시에 검증받습니다.

7 모듈 7: 식약처 심사관님과 소통하는 기술

비유를 통한 이해

“일기 검사하는 엄격한 선생님에게 질문하러 가는 예법”

식약처 심사관님들은 매일 수천 장의 서류를 읽느라 엄청나게 바쁩니다. 심사관님들의 마음을 사로잡고 서류 도장을 한 번에 받아내는 소통 비법입니다.

훌륭한 질문 예시

[잘못된 질문] [X] “저희 보완 서류 뭐 내야 해요? 그냥 가이드라인 좀 알려주세요.”

[훌륭한 질문] [O] “가이드라인 3페이지에 따르면 A시험을 하라고 되어 있는데, 저희 제품은 B의 특성이 있어 C시험으로 안전성을 증명해 왔습니다. 이 시험 자료로 갈음이 가능한지 여쭙고자 합니다.”

7.1 1. 심사관님과의 대화 규칙 3계명

1. “가이드라인을 3번 이상 정독하고 찾아가라”

인터넷 검색이나 국가 법령 정보 센터에 이미 다 나와 있는 기초적인 질문을 하면 심사관님은 화가 납니다. 반드시 가이드라인을 먼저 분석하고, 우리의 구체적인 안을 들고 질문해야 합니다.

2. “보완 요구서(Deficiency Letter)는 숙제 검사다”

서류를 냈는데 심사관님이 “이거 이상해요. 다시 해주세요” 하고 빨간 펜(보완 요구)을 보냈다면, 절대 감정적으로 억울해하면 안 됩니다. 요구 사항을 번호순대로 정리한 뒤, 연구소팀과 미팅을 잡아 “심사관이 3번 질문에서 원한 데이터는 이 그래프니까 이것만 정확히 새로 그려서 정중하게 갖다 드리자” 하고 ‘답안지’를 맞춰서 제출해야 합니다.

3. “모든 대화는 문서와 기록으로 남겨라”

심사관님과 전화로 나눈 대화는 법적 효력이 없습니다. 통화가 끝난 후에는 “방금 통화 나눈 내용대로 저희가 다음 주까지 자료를 보완해서 올리겠습니다” 하고 공식 시스템(이치드러그 등)에 기록을 남기거나 회의록을 작성해 두어야 나중에 오해가 생기지 않습니다.

8 모듈 8: 초보 RA를 위한 실무 용어 사전

8.1 1. 약학/의료기기 실무의 “GXP 4대 천왕”

- GLP (Good Laboratory Practice / 비임상시험 관리기준)

- 비유: “생쥐 방청소 및 실험 기록 규칙”

- 뜻: 동물 실험을 할 때, 실험 결과를 조작하지 않고 정말 깨끗하고 안전한 시설에서 정직하게 실험했는지 검사하는 기준입니다.

- GCP (Good Clinical Practice / 임상시험 관리기준)

- 비유: “인체 시험 참가자 보호 규칙”

- 뜻: 사람 대상 임상시험을 할 때, 참가자들에게 약의 위험성을 미리 잘 알려주고(동의서), 아프지 않게 보호하며 정직하게 데이터를 모으는 법적 규칙입니다.

- GMP (Good Manufacturing Practice / 제조품질 관리기준)

- 비유: “먼지 한 톨 없는 로봇 과자 공장 기준”

- 뜻: 공장에서 약을 만들 때, 오늘 만든 알약과 내일 만든 알약의 성분 함량이 먼지 한 톨 틀리지 않고 똑같이 깨끗하게 만들어지도록 관리하는 공장 시스템 기준입니다.

- GVP (Good Vigilance Practice / 약물감시 관리기준)

- 비유: “출시된 약 순찰 도는 경찰관 행동 수칙”

- 뜻: 이미 마트나 약국에 나간 약들이 사람들에게 부작용을 일으키지 않는지 감시하고 보고하는 안전팀의 행동 요령입니다.

8.2 2. 기타 빈출 핵심 약어

- **CMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls):** 약의 성분(화학), 만드는 방법(제조), 깨끗한지 검사하는 법(품질관리)을 통틀어 부르는 말. “알약의 요리 비법서”라고 생각하면 됩니다.

- **DMF (Drug Master File):** 원료의약품의 비밀 레시피를 식약처에 미리 등록해 놓은 비밀 문서. 다른 회사에 레시피 기술이 유출되지 않게 식약처에만 몰래 알려주는 것입니다.

- **Orphan Drug (희귀의약품):** 환자 수는 아주 적지만(예: 희귀병) 꼭 필요한 약입니다. 국가에서 세금 혜택을 주거나 허가를 아주 빠르게 해주는 특혜를 줍니다.

9 모듈 9: 보완 요구서(Deficiency) 분석 및 답변 실무

비유를 통한 이해

“선생님이 주신 빨간 펜 오답 노트 채우기”

식약처에 허가 서류를 접수하고 나면 심사관님으로부터 반드시 “보완 요구서(Deficiency Letter/Information Request)”라는 것이 날아옵니다. 초보 RA는 이 편지를 받으면 덜컥 겁을 먹지만, 베테랑 RA는 “도장 찍어주기 직전의 마지막 힌트 시험지”라며 반갑게 맞이합니다.

[식약처 보완 공문 수신] → [질문별 담당 부서 지정] → [답변서 초안 작성] → [대조표 검수] → [답변 제출]

9.1 1. 실제 보완 요구서 예시와 답변 작성법 (시뮬레이션)

상황: 우리 회사가 제출한 액체 감기약의 안정성(Stability) 데이터에 대해 식약처 심사관님이 추가 자료를 요구했습니다.

9.1.1 잘못된 답변 예시: 초짜 신입의 나쁜 답변

- **심사관의 질문:** “제출된 자료만으로는 이 약을 30°C에서 보관했을 때 2년 동안 성분이 변하지 않는 지 확신할 수 없습니다. 추가 데이터를 제출하세요.”
- **신입의 초안:** “우리가 이미 6개월 동안 테스트했을 때 아무 문제 없었습니다. 다른 나라 가이드라인에서도 이 정도면 충분하다고 합니다. 다시 확인해 주세요.”
- **선배의 피드백:** “이렇게 쓰면 바로 탈락(F학점)입니다! 심사관을 가르치려 들거나 과학적 근거 없이 떼를 쓰면 허가가 거절됩니다.”

9.1.2 올바른 답변 예시: 베테랑의 훌륭한 답변

베테랑은 식약처가 요구하는 서식인 ‘보완 대비표(Comparison Table)’를 만들어 일목요연하게 대답합니다.

식약처 보완 요구 사항 (질문)	회사 답변 내용 (Answer)	제출 첨부 서류 (Evidence)
질문 1. 30°C 환경에서 완제의약품의 24개월 장기보존시험 데이터가 미비함.	답변: 당사는 추가적으로 진행 중인 장기 보존시험(30°C, 상대습도 65%)의 24개월 차 시험을 완료하였으며, 주성분의 함량이 99.2%로 기준치(95.0% ~ 105.0%) 내에서 완벽하게 유지됨을 확인하였습니다.	[첨부 3] 완제의약품 24개월 안정성 시험 최종 성적서 (보고서 번호: RD-2026-04)

표 1: 보완 대비표 작성 예시

9.2 2. 보완 답변 제출 시 RA가 명심해야 할 규칙

1. **마감 기한(Due Date)은 생명줄이다:** 보통 1차 보완은 30일 60일의 기한을 줍니다. 연구소에서 실험하는 데 시간이 걸린다면, 기한이 끝나기 최소 일주일 전에 식약처 시스템을 통해 공식적으로 ‘보완 기한 연장 신청’을 해야 합니다. 예고 없이 하루라도 늦으면 허가 신청 자체가 무효화됩니다.
2. **“Yes”로 시작해서 “Data”로 끝내라:** 심사관의 의견을 먼저 존중한 뒤(“의견에 전적으로 동의합니다”), 과학적 실험 데이터(“이에 따라 수행한 실험 결과는 다음과 같습니다”)로 정중하게 설득해야 합니다.

10 모듈 10: 의약품 특허와 독점권

비유를 통한 이해

“나만의 특수 장난감 특허와 카피캣 방지 보호막”

우리가 세계에서 가장 멋진 장난감(신약)을 만들었습니다. 다른 경쟁 회사들이 똑같은 장난감(복제약/Generic)을 만들어 싸게 파는 것을 막으려면 법적인 방어벽이 필요합니다. RA는 이 방어벽의 높이와 기간을 계산하는 수문장입니다.

1. 특허권 (Patent)	2. 자료독점권 (Data Exclusivity)
“내 허락 없이 만들지 마!”	“내 실험 공부 데이터 베끼지 마!”

10.1 1. 특허권(Patent)과 자료독점권(Data Exclusivity)의 차이점

- 특허권 (Patent)

- 비유: “디자인 및 제조 기술 특허 등록”
- 뜻: 특허청에 제품의 물질 성분이나 만드는 방법(레시피)을 등록하는 것입니다. 보통 등록일로부터 **20년** 동안 유지되며, 특허 침해 시 법정에 고소할 수 있습니다.

- 자료독점권 (Data Exclusivity / PMS 기간)

- 비유: “내가 밤새워 쓴 시험 공부 족보 보호 기간”
- 뜻: 신약을 개발하기 위해 수천억 원을 들여 진행한 임상시험(*Module 5*) 데이터를 식약처가 보호해 주는 제도입니다. 다른 복제약 회사들이 “저희도 저 임상 데이터 그대로 인정해서 허가해주세요”라고 무임승차하는 것을 일정 기간(예: 4년 6년) 동안 식약처가 거절해 줍니다.
- 실무 적용: 한국에서는 이를 **의약품 재심사(PMS) 기간**이라고 부르며, 이 기간 동안에는 원칙적으로 동일한 복제약의 허가 신청이 불가능합니다.

10.2 2. 허가-특허 연계제도: “경찰에 먼저 신고하기”

- 개념: 복제약(Generic) 회사가 신약의 특허가 끝나기 전에 “우리 복제약 허가해 주세요!”라고 식약처에 신청하면, 식약처는 즉시 신약 특허권자에게 “누가 네 특허 침해하는 약 만들겠다고 신청 들어왔어!” 하고 알려주는 제도입니다.
- RA의 역할:
 - 신약 회사 RA: 복제약 신청 소식을 듣는 즉시 특허팀에 알려 법원에 ‘판매금지 신청’을 제기할 수 있도록 지원합니다.
 - 복제약 회사 RA: 허가 신청 전에 해당 신약의 특허 장벽(특허권 범위)을 미리 분석하여 특허를 깨거나 회피할 수 있는 전략(특허 소송 등)을 기획합니다.

11 모듈 11: GMP 공장 실사(Inspection) 준비

비유를 통한 이해

“미슐랭 암행어사의 주방 불시 위생 점검”

약은 환자의 몸에 직접 들어가는 것이기 때문에 식약처 심사관들은 서류 심사뿐만 아니라 “**진짜 약을 만드는 공장이 먼지 하나 없이 깨끗한가?**”를 눈으로 확인하러 직접 방문합니다. 이를 **GMP 실사(Inspection)**라고 합니다. 이때 공장의 가이드 역할 역시 RA가 수행합니다.

[공장 실사 통보 수신] → [공장 서류(SOP) 사전 검토] → [실사 당일 리허설] → [실사단 에스코트] → [지적 사항(CAPA) 조치 보고]

11.1 1. 실사의 두 방: Front Room(안방)과 Back Room(사랑방)

실사 당일 공장에서는 두 개의 방이 운영되며, RA는 이 두 방의 지휘자(Conductor)가 됩니다.

Front Room (실사 대화방)	⇄	Back Room (자료 준비방)
- 식약처 실사단 상주 - 공장장 / 대담 전문가 (RA) 답변	질문 및 요청 서류 전달	- 공장 실무팀 / RA 스태프 대기 - 필요한 SOP 서류 실시간 수색 및 오탈자 검수

- **Front Room:** 식약처 실사단이 앉아서 공장장이나 공정 전문가에게 질문을 던지는 방입니다. RA는 실사단의 질문을 듣고, 엉뚱한 대답을 하지 않도록 조율하며 방어막을 쳐줍니다.
- **Back Room:** 실무진과 주니어 RA들이 대기하는 방입니다. Front Room에서 특정 기기 청소 기록(SOP)을 요구하면, 5분 안에 찾아서 Front Room으로 전달하는 기동력을 발휘합니다.

11.2 2. 지적 사항 대응 (CAPA - Corrective and Preventive Action)

- 실사가 끝나면 심사관들이 지적 사항 목록을 줍니다.
- **RA의 사후 관리:** 공장 생산팀과 협력하여 “어떻게 고쳤고(Corrective), 앞으로 다시는 이런 일이 안 생기게 어떤 예방책(Preventive)을 세웠는지”에 대한 보고서(**CAPA 보고서**)를 작성해 식약처에 제출하여 승인을 받아야 최종 GMP 적합 판정 도장을 받게 됩니다.

12 모듈 12: 실험실과 공장의 4대 철칙 - AAALAC, GLP, GCLP, GMP 완벽 해부

신입사원 후배님을 위한 한마디

알파벳 수프처럼 헛갈리는 이 용어들, 약의 일생에 배치된 단계별로 이해하면 아주 쉽습니다!

[비임상: 동물 단계]	→	[임상: 샘플 분석 단계]	→	[상업용 대량 생산 단계]
AAALAC (동물 보호) GLP (시험 신뢰성 확보)		GCLP (인체 검체 분석)		GMP (공장 제조 및 위생)

12.1 1. AAALAC (국제실험동물관리평가인증협회)

- 비유: “동물 친구들을 위한 7성급 친환경 에코 호텔 인증마크”
- **실무 왜 중요할까?:** 글로벌 빅파마(다국적 제약사)와 신약 공동 개발 계약을 맺을 때, “비임상 시험을 진행한 연구소가 **AAALAC 인증**을 받은 곳인가?”를 필수적으로 확인합니다. 인증이 없다면 윤리적 기준 미달로 파트너십이 깨질 수 있습니다.

12.2 2. GLP (비임상시험 관리기준)

- 비유: “거짓말을 절대로 쓸 수 없는 마법의 정직 수학 공책”
- **실무 왜 중요할까?:** CTD 4층 서랍(Module 4)에 들어가는 안전성 데이터는 오직 **GLP 인증을 받은 실험실**에서 나온 것만 식약처가 인정해 줍니다. 지우개로 지워지는 연필 사용 금지, 기기별 일기장(Equipment Logbook) 등의 엄격한 신뢰성 가이드가 작동합니다.

12.3 3. GCLP (임상시험검체분석 관리기준)

- 비유: “CSI 과학수사대 수준의 초정밀 피검사 연구소”
- 실무 왜 중요할까?: 임상시험 중 환자 몸속에서 나온 소중한 샘플(혈액, 뇨 등)이 유통 및 분석 중 오염되거나 뒤바뀌지 않게 분석실을 통제하는 기준입니다. 이 기준을 준수하지 않으면 임상 결과 자체가 무효가 될 수 있습니다.

12.4 4. GMP (의약품 제조 및 품질관리기준)

- 비유: “머리카락 한 가닥도 들어갈 수 없는 무균 우주선 베이커리 공장”
- 실무 왜 중요할까?: 약의 허가 서류가 아무리 완벽해도, 실제 이 약을 찍어내는 공장이 GMP 평가 도장을 받지 못하면 전 세계 어디에도 상업 판매를 할 수 없습니다.

13 모듈 13: 인체 시험의 윤리 안전벨트 - GCP(임상시험 관리기준) 깊이 읽기

비유를 통한 이해

“롤러코스터에 안전벨트를 매어주는 규칙과 엄격한 안전요원들”

비임상(동물실험)이 무사히 끝나면 이제 진짜 사람에게 약을 먹이는 '임상시험(Clinical Trial)'에 진입합니다. 사람이 직접 실험에 참여하는 만큼, 아주 무섭고 엄격한 법률적 '안전장치'가 필요한데 이 규칙이 바로 GCP(Good Clinical Practice)입니다.

13.1 1. GCP를 지키는 2가지 핵심 기둥

13.1.1 ① IRB (Institutional Review Board / 임상시험심사위원회)

- 비유: “롤러코스터가 너무 위험하지 않은지 심사하는 놀이공원 내부 안전요원들”
- 뜻: 임상시험을 진행하는 각 병원에 의무적으로 존재하는 독립적인 기구입니다. 의사뿐만 아니라 법률가, 종교인 등 평범한 일반 시민들이 함께 모여 회의를 엽니다.
- RA가 알아야 할 점: “이 약의 부작용이 너무 심하진 않은가?”, “환자들에게 실험 내용을 친절하게 설명했는가?”를 확인하고 IRB가 'OK(승인)' 사인을 줘야만 의사가 환자에게 첫 번째 약을 먹일 수 있습니다.

13.1.2 ② ICF (Informed Consent Form / 피험자 동의서)

- 비유: “롤러코스터 탑승 전에 '저는 이 놀이기구의 무서움과 안전 수칙을 잘 들었습니다'라고 적는 확인 서명지”
- GCP 철칙: 환자는 절대 억지로 강요받아 서명해서는 안 되며, “나는 언제든지 이 시험을 중단하고 집에 가고 싶을 때 갈 수 있다”는 내용이 큰 글씨로 친절하게 적혀있어야 합니다.

13.2 2. 신입 RA가 임상팀과 협업할 때 주의할 점

우리 회사(의뢰자/Sponsor)를 대신해 병원 현장을 누비는 임상시험수탁기관(CRO)으로부터 오는 임상시험 계획서(Protocol)와 보고서가 식약처 가이드라인에 부합하는지 임상팀과 함께 철저히 대조 검수해야 합니다.

14 모듈 14: 의료기기 등급제와 품질 스티커 - ISO 13485의 이해

비유를 통한 이해

“장난감 자동차와 진짜 우주선의 다른 합격 기준”

의료기기 허가는 기본적으로 “이 기기가 오작동해서 환자를 아프게 할 위험이 얼마나 높은가?”에 따라 등급 분류가 나뉩니다.

1등급 (저위험)	2등급 (중위험)	3등급 / 4등급 (고위험)
예: 일반 대붕대, 반창고 식약처 “신고”	예: 전자체온계, 주사기 식약처 “인증/허가”	예: 인공심장, 인공관절, 필터 식약처 “허가 (임상자료 필수)”

14.1 1. 등급별 인허가 지름길 전략

1. **1등급 (Class I)** - “보고만 하세요.”: 식약처 홈페이지에 단순 ‘신고’만 완료하면 바로 판매가 가능합니다.
2. **2등급 (Class II)** - “설계 도면과 전기 안전성 검사 통과 필수”: 국가 지정 기관에서 ‘인증’을 획득해야 합니다.
3. **3 4등급 (Class III/IV)** - “실제 인간 대상 임상시험 보고서 필수”: 식약처 심사관의 직접 ‘허가’ 결재 도장을 받아야 합니다.

14.2 2. 의료기기 공장의 글로벌 훈장: ISO 13485

- 비유: “세계 우주 항공 협회에서 인정한 수제 명품 품질 보증서”
- 실무 왜 중요할까?: 유럽(CE 마크)이나 미국에 우리 의료기기를 수출할 때 필수적으로 요구하는 공장의 품질경영시스템 인증 규격입니다. 만약 인증서 만료일이 지나면 공장 수출길이 그 즉시 막히게 되므로, RA는 이 인증 갱신 일정을 꼼꼼히 관리해야 합니다.

15 모듈 15: 레시피가 바뀌면 허가도 바뀐다 - CMC 변경 관리(Change Control)

비유를 통한 이해

“코카콜라 공장에서 설탕을 갑자기 사탕수수 원당으로 바꿀 때 벌어지는 일”

약의 레시피나 포장, 만드는 기계가 단 1g이라도 변하면 식약처 허가증을 업데이트해야 합니다.

[공장/연구소의 변경 제안] → [RA의 변경 영향 평가] → [변경 허가 등급 결정] → [식약처 신청] → [승인 후 공장 적용]

15.1 1. 변경 허가(Variation)의 3가지 무서운 등급

1. **경미한 변경 (Minor Change / 사후 보고 또는 연차 보고)**
 - 비유: 요리책 겉표지 그림 바꾸기
 - 예시: 제약회사 전화번호 변경, 포장 박스 외부 디자인의 단순 오타자 수정 등.
2. **중등도 변경 (Moderate Change / 사전 승인 또는 즉시 보고)**

- 비유: 밀가루 브랜드를 백설표에서 곰표로 바꾸기
- 예시: 원료의약품을 만드는 해외 제조소의 공장 주소가 단순 이사를 한 경우.

3. 중대한 변경 (Major Change / 사전 허가 필수)

- 비유: 알약 모양을 동그라미에서 네모로 바꾸거나 액체 보존제 성분 바꾸기
- 예시: 주성분 원료의 제조 시설(공장) 변경, 용법/용량 변경 등.
- 경고: **절대로 미리 생산하면 안 되며** 식약처의 정식 사전 변경 승인증을 획득해야 기계를 돌릴 수 있습니다.

16 모듈 16: 합성의약품 vs 바이오의약품

비유를 통한 이해

“완벽하게 짝어내는 레고 블록과 조심조심 키우는 아기 요정”

제약회사 연구원들과 회의를 하다 보면 “이 제품은 스몰 몰레큘(Small Molecule)인가요, 아니면 바이오(Biologics)인가요?”라는 대화를 나누게 됩니다. 이 둘은 만드는 법과 법적 규제 장벽이 하늘과 땅 차이입니다.

16.1 1. 두 종류 의약품의 성격 대조표

분류 기준	합성의약품 (Small Molecule)	바이오의약품 (Biologics)
만드는 방법	화학 실험실에서 성분을 섞고 끓여서 만듦	살아있는 세포(세균, 효모, 동물세포)를 배양해 뽑아냄
구조와 크기	구조가 작고 단순함 (가볍고 단단함)	구조가 거대하고 복잡함 (열과 흔들림에 매우 약함)
복제품 만들기	똑같이 만드는 복제약(제네릭, Generic) 가능	완전 똑같은 순 없고 아주 비슷하게 만든 바이오시밀러 가능
보관 환경	비교적 튼튼함 (실온 보관 가능)	매우 예민함 (2°C ~ 8°C 콜드체인 필수 유지)

표 2: 합성의약품과 바이오의약품 대조표

16.2 2. 복제품을 부르는 이름의 차이 (RA 실무 단어)

- **제네릭 (Generic):** 화학식만 알면 완벽하게 똑같이 짝어낼 수 있는 복제약입니다. “피 속에서 오리지널 약과 똑같이 흡수된다”는 가벼운 실험(생물학적동등성시험)만 통과하면 바로 허가받을 수 있습니다.
- **바이오시밀러 (Biosimilar):** 살아있는 생명체가 만들기 때문에 오리지널 약과 완벽하게 100% 일치할 수 없습니다. 따라서 식약처는 “오리지널 약과 성능, 유효성, 안전성이 동등하다”는 것을 증명하기 위해 **인간 대상 임상시험을 필수적으로** 요구합니다.

17 모듈 17: 글로벌 허가 고속도로 - 신속심사제도

비유를 통한 이해

“응급 환자를 위해 사이렌을 울리며 달리는 응급차 우대 차선”

세상에는 아직 치료법이 없는 무서운 암이나 희귀병들이 많습니다. 이러한 환자들을 위해 혁신성이 인정된 신약에 한해 빠르게 허가 도장을 찍어주는 패스트트랙 제도가 존재합니다.

일반 심사 라인: 약 1 ~ 2년 소요 → (차선 정체)
 신속 심사 라인: 약 6 ~ 8개월 소요 → (신속 하이패스 통과!)

17.1 1. 전 세계 대표 신속심사 프로그램들

- 미국 FDA의 ‘Breakthrough Therapy’ (획기적 치료제 지정): 지정 시 FDA 심사관들과 수시로 밀착 회의를 하며 사전에 서류를 검토받을 수 있고, 최종 심사 기간도 6개월 이내로 단축됩니다.
- 유럽 EMA의 ‘PRIME’ (Priority Medicines): 유럽 시장 진출 속도를 극대화할 수 있는 일대일 가이드형 심사 지원 서비스입니다.
- 한국 식약처의 ‘GIFT’ (글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계): GIFT 지정 의약품의 서류는 심사관 책상 맨 위에 올려서 가장 먼저 심사(우선 심사)를 개시합니다.

17.2 2. RA 신입사원의 꿀팁

우리 회사의 신약 후보 물질이 기존 치료제 대비 매우 우수한 효능을 보이거나 희귀질환 타겟이라면, 임상 초기 단계부터 신속심사 신청서 제출을 고려하는 인허가 전략 기획서를 작성할 줄 알아야 합니다. 이 기획 하나로 전체 개발 기간을 1년 이상 아낄 수 있습니다.

18 모듈 18: 원료의약품 등록제도(DMF)

비유를 통한 이해

“비밀 소스 공급업자의 영업 비밀 보장용 금고 열쇠 번호”

완제 알약을 만드는데 필요한 가루 원료(주성분)를 수입할 때, 원료 제조사는 레시피 유출 우려 때문에 제조 상세 서류를 완제 제약사에 직접 주지 않으려 합니다. 이때 ‘영업 비밀 보장’과 ‘규제 심사’를 동시에 해결하는 제도가 바로 DMF (Drug Master File)입니다.

18.1 1. DMF 작동 시스템의 흐름

1. 원료 제조사(수출국)가 극비 제조법을 밀봉하여 한국 식약처에 직접 제출합니다.
2. 식약처는 서류 검토 후 일련의 ‘DMF 등록 번호’(예: 제 2026-0001호)를 부여하고 외부 유출이 되지 않는 식약처 보안 금고에 보관합니다.
3. 우리 회사는 원료 제조사와 계약 후 ‘DMF 사용 허가서(Letter of Access)’를 받습니다.
4. 우리 회사가 허가 서류(CTD)를 낼 때 상세 원료 제조법 대신 “원료 제조법은 DMF 등록 번호 제 2026-0001호를 참고해 주세요”라고 기재합니다.
5. 식약처 심사관은 우리 서류를 심사하다가 원료가 궁금해지면 직접 보안 금고를 열어 해당 레시피를 확인합니다.

18.2 2. 신입 RA가 기억할 점

원료 공급처를 선정할 때 구매팀에 가장 먼저 물어보아야 할 질문은 “그 원료소는 식약처에 DMF 등록이 완료된 곳인가요?”입니다. 미등록된 원료소라면 우리 회사가 그 비밀 문서들을 직접 확보해 식약처에 신규 등록해야 하는 고난도 행정 리스크를 감수해야 합니다.

19 모듈 19: RA 신입사원 행동 강령 및 첫날 체크리스트

19.1 1. 신입 RA가 가장 흔히 하는 실수 Top 3

- 실수 1: 자의적인 가이드라인 해석

- 상황: “가이드라인에 제출하는 것이 바람직하다’고 적혀 있길래 강제 조항이 아니라 판단해 제출을 안 했습니다!”
- 팩트: 규제기관 문서의 ‘바람직하다’, ‘권장한다’는 사실상 “무조건 내라”는 정중한 명령입니다. 자의적으로 판단하지 말고 선배나 규제 당국 공식 질의를 통해 크로스 체크를 해야 합니다.

- 실수 2: 원본 오탈자 및 서명 누락

- 상황: 연구소나 파트너사가 보내준 원본 서류의 소장 서명이 빠졌거나 앞뒤 페이지 데이터가 불일치함에도 그냥 접수함.
- 팩트: 심사관들은 숫자의 논리적 일관성을 가장 먼저 봅니다. 앞장에는 1.5 mg이라 쓰고 뒷장 표에는 1.50 mg이라 기재하는 사소한 표기 차이만으로도 서류 반려 사유가 될 수 있습니다.

- 실수 3: 규제기관 메일 방치

- 상황: 식약처 심사관에게 날아온 ‘의견 요청 메일’을 보고 “내일 회의 끝나고 오전에 답장해야지”하고 넘김.
- 팩트: 보완 요청이나 공식 의견 조회의 기한은 법적으로 일 단위로 철저히 제한됩니다. 단 하루의 지체만으로도 품목 허가 신청 자체가 취소되어 기업에 수억 원대의 매몰 비용 리스크를 유발할 수 있으므로, 규제기관의 소통 요청은 **회사 업무 처리 1순위**여야 합니다.

19.2 2. RA 신입사원의 1일 차 체크리스트

- 식품의약품안전처(MFDS) 홈페이지 즐겨찾기 추가**
특히 ‘의약품안전나라’ 또는 ‘의료기기안전나라’ 사이트 회원가입 및 공지사항 알림을 설정합니다.
- 회사 제품군(파이프라인) 리스트업 및 규제 카테고리 파악**
우리 회사의 주력 파이프라인이 ‘신약인지’, ‘바이오시밀러’인지, ‘2등급 의료기기’인지 구별하여 표로 매핑해 봅니다.
- 개인 수첩에 실무용 전용 ‘용어 사전’ 개설**
선배들이 회의 도중 편하게 뱉는 용어(IND, CMC, 보완, 변경 보고 등)를 받아적고 퇴근 전에 반드시 완벽히 개념을 학습합니다.
- ICH 가이드라인 공식 홈페이지 즐겨찾기**
글로벌 표준 가이드라인인 ich.org에 접속하여 품질(Q), 안전성(S), 유효성(E), 복합(M) 분야가 어떻게 구분되어 작동하는지 둘러봅니다.

마 지 막 한 마 디!

RA는 법을 다루는 딱딱하고 무거운 직무 같지만, 본질은 과학적 논리와 타당한 근거를 통해 소통하는 “최고의 헬스케어 전략 수석 가이드”입니다. 자신감을 갖고 첫 걸음을 내딛으세요!