과학기술정보통신부 보도자료 대체불가 대한민국

보도 시점 2026. 6. 30.(화) 15:00 (2026. 7. 1.(수) 조간) 배포 2026. 6. 30.(화) 09:00

구혁채 1차관, 국가 화학·제조·품질 관리(CMC) 경쟁력 확보 방안 논의

- 「국제 경쟁력 확보를 위한 국가 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 발전 전략 발표회(세미나)」 참석
- 산·학·연 전문가와 함께 신약 개발 성공의 핵심 기반(인프라)으로 평가받는 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 발전 방향 모색

【관련 국정과제】 28. 세계를 선도할 넥스트(NEXT) 전략기술 육성

과학기술정보통신부(부총리 겸 과기정통부 장관 배경훈, 이하 '과기정통부') **구혁채 제1차관**은 6월 30일(화) 과학기술컨벤션센터에서 개최된 **「국제 경쟁력 확보를 위한 국가 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 발전 전략 발표회(세미나)」**에 참석하여 **화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 발전 방향과 국제 경쟁력 확보 방안**에 대한 의견을 나누었다.

국가 신약 개발재단과 한국 CMC 서비스산업연구조합이 공동으로 주최한 이번 발표회(세미나)는 **산·학·연 전문가들이 참석하여 국가 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 발전 전략과 전문인력 양성 방안 등을 논의**하였다.

신약 개발 과정에서 **의약품의 안전성, 일관성을 확보하기 위해** 필요한 **화학적 특성을 규명**하고, **제조공정 개발** 및 **품질관리 활동 전반**을 뜻하는 **CMC**(Chemistry, Manufacturing & Controls) **역량**은 **연구와 생산을 연결하는 핵심 기반**으로 최근 국제 생명 공학(바이오) 산업 경쟁력 확보를 위한 필수 요소로 평가받고 있다.

최근 신약 개발 분야의 성공 여부는 **우수한 후보물질 발굴에서 그치지 않고,** 그것을 **안정적으로 제조**하고, **일정한 품질을 확보**하여 **세계 규제 기준에 맞춰 상용화까지 연결**할 수 있는지가 핵심 경쟁력으로 부각되고 있다.

그러나, **국내에서는 화학·제조·품질 관리(CMC) 기반(인프라)의 한계**로 **분절적인 지원**이 이루어져 **생명 공학(바이오) 벤처의 상당수가 화학·제조·품질 관리(CMC) 외주를 해외에 의존**하고 있으며, **신약 개**발에 있어 **병목으로 작용**하고 있다. 특히, **유전자·세포치료제, 리보핵산(RNA) 치료제**와 같은 **첨단모달리티**(약의 형태) **기술 주권 확보**에도 **한계**가 있는 상황이다.

과기정통부는 **이러한 문제를 해결하여 신약 개발 전 과정에서 기업들이 국내 화학·제조·품질 관리(CMC) 서비스의 부족으로 겪는 병목현상 해소를 지원**하기 위한 신규사업을 산업통상부와 공동으로 준비하고 있다.

양 부처는 신규사업을 통해 **화학·제조·품질 관리(CMC) 적용을 위해 고도화가 필요한 기술에 대한 연구개발과 이를 기반으로 한 서비스를 실행하기 위한 이음터(플랫폼)를 구축**하고, 신약 개발 분야에서 사업화를 추진하는 **국내 기업들에 대해 구축된 화학·제조·품질 관리(CMC) 서비스 이음터(플랫폼) 활용을 지원**한다는 계획이다.

정부는 이를 통해 국내 신약 개발 기업에 **후보물질 최적화부터 비임상, 임상까지 전주기 화학·제조·품질 관리(CMC)를 지원하는 일괄 처리(원스톱) 서비스 꾸러미(패키지)를 제공**하는 동시에, **국내 화학·제조·품질 관리(CMC) 산업 생태계도 활성화**될 것으로 기대하고 있다.

구혁채 제1차관은 "**반도체 산업의 눈부신 성공의 기반**에 **첨단 공정 기술이 핵심 역할**을 했다면, **생명 공학**(바이오) **분야**에서 **화학·제조·품질 관리(CMC)가 그 역할을 할 것**"이라고 밝히며, "국제 신약 개발 환경 변화 속에서 **화학·제조·품질 관리(CMC) 역량 강화는 신약 개발의 성공을 좌우하는 핵심 요소**"라고 당부하며, "과기정통부는 **산·학·연 현장과 적극 소통**하며 **세계 생명 공학(바이오) 강국으로 도약할 수 있도록 실효성 있는 지원 정책**을 만들겠다."라고 밝혔다.

담당 부서	연구개발정책실 첨단바이오 기술과	책임자	과장	이주헌 (044-202-4550)
		담당자	사무관	여성민 (044-202-4556)

대체불가 대한민국 내일을 만드는 과학기술 내삶을 채우는 디지털·AI 대한민국 정책브리핑 OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락