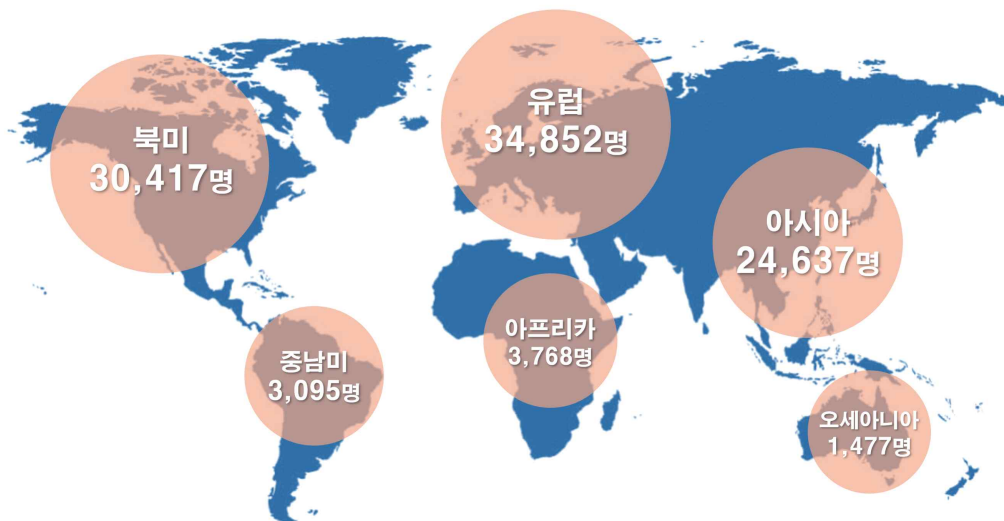


바이오헬스분야 글로벌 인허가 인력 현황

- 글로벌 바이오헬스 인허가 인력 10만명에 육박 -
- 유럽, 북미, 아시아에 인력 집중, 분야는 제약, 의료기기, 바이오 순 -

한국바이오협회 HRD부문

〈 글로벌 바이오헬스 인허가 업무 종사자 분포 〉



◇ 바이오헬스분야 세계 최대 규제전문가 단체인 미국 규제전문가학회(RAPS)가 최근 발표한 자료*에 따르면 전 세계 총 98,246명이 바이오헬스분야 인허가 관련 업무에 종사

* Regulatory Affairs Professionals Society와 Elemed가 링크드인(LinkedIn) 데이터를 토대로 분석

◇ 지역별로 EU에 34,852명이 종사하고 있으며, 북미(30,417명), 아시아(24,637명)의 순

- 북미의 경우 북미 전체 인력의 80%인 27,966명이 미국에서 인허가 업무에 종사
- 유럽의 경우 유럽 전체 인력의 41%와 29%가 서유럽과 북유럽에서 종사
- 아시아의 경우 아시아 전체 인력의 43%와 20%가 남아시아와 동아시아에서 종사

◇ 분야별로는 제약분야 인허가 인력이 65%로 가장 높은 비중. 의료기기분야는 24%, 바이오 분야 인력은 11%를 차지하고 있으며 지역별로 차이. 특히 바이오분야의 경우 미국은 전체 인력의 20%가 바이오분야 인력이나 유럽은 9%, 아시아는 7%만이 바이오분야 인력

- 미국의 경우 총 27,966명 인력 중 제약분야에 12,400명(44%), 의료기기분야에 9,900명(35%), 바이오분야에 5,666명(20%)
- 유럽의 경우 총 34,852명 인력 중 제약분야에 24,887명(71%), 의료기기분야에 6,960명(20%), 바이오분야에 3,005명(9%)
- 아시아의 경우 총 24,637명 인력 중 제약분야에 18,292명(74%), 의료기기분야에 4,656명(19%), 바이오분야에 1,689명(7%)

- ◇ 전 세계 인허가 인력 중 절반 가까이 대기업(근로자 5,000명 이상)에 근무하는 것으로 조사 (미국 49%, 유럽 및 아시아 모두 47% 수준)
 - 미국의 경우 대기업 소속은 제약분야 55%, 의료기기분야 46%, 바이오분야 40%였으며 평균 49%가 5,000명 이상의 대기업에 속함.
 - 유럽의 경우 대기업 소속은 제약분야 52%, 의료기기분야 33%, 바이오분야 40%였으며 평균 47%가 5,000명 이상의 대기업에 속함.
 - 아시아의 경우 대기업 소속은 제약분야 48%, 의료기기분야 46%, 바이오분야 41%였으며 평균 47%가 5,000명 이상의 대기업에 속함.

- ◇ 전 세계 인허가 인력의 50% 이상이 2년 이상 업무 경력을 보유하고 있으며, 이직 의사를 가진 인력 비중은 아시아 지역이 20%로 가장 높았고 다음으로 유럽(10%), 북미(7%) 순
 - 코로나19로 인한 경제적 충격이 규제업무(RA) 경력에 영향을 미칠 것으로 보는 비중은 아시아 지역이 가장 높은 68%이며, 다음으로 북미(48%), 유럽(42%)의 순
 - 아시아 인허가 업무 종사자의 52%가 코로나19로 인한 업무 환경 변화에 효율적으로 대처하고 있다고 응답하였으며, 북미(24%), 유럽(37%)에 비해 높은 비중

- ◇ 인허가 규정의 변화에 대응하는 것이 업무 수행에서 가장 큰 2가지 도전 중 하나로 응답
 - 유럽의 50%와 북미 지역의 45%에 해당하는 인허가 업무 종사자들이 인허가 규정의 변화 대응을 업무 수행의 가장 큰 도전 1순위로 응답

출처 : The Global Regulatory Affairs Professionals Workforce Report, Regulatory Affairs Professionals Society(RAPS) / Elemed, 2021.9