

식약처, 2026년 바이오의약품 안전·품질관리 설명회 개최

- 바이오의약품 업계를 대상으로 안전관리 추진 방향과 GMP 평가 절차 안내 등
- 바이오의약품 업계 안전관리 이해도 제고와 제조·품질 역량 강화 지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 바이오의약품 제조·수입업체를 대상으로 바이오의약품 안전·품질관리 추진 방향을 안내하기 위해 한국바이오의약품 협회와 함께 ‘2026년 바이오의약품 안전·품질관리 설명회’를 5월 22일 은행회관(서울 중구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

이번 설명회는 바이오의약품 시장의 빠른 성장*과 항체약물접합체**, 다중항체 등 고도화된 기술이 적용된 제품 개발로 안전·품질관리의 중요성이 더욱 강조됨에 따라, 업계의 바이오의약품 안전관리 이해도를 높이고 GMP 역량 강화를 지원하기 위해 마련되었다.

* 국내 바이오의약품 시장은 최근 5년('20~'24) 연평균 12.6% 성장(국내 총생산액 연평균 성장률의 2.3배, 제조업 총생산액 연평균 성장률의 약 1.9배)

** 항체약물접합체(Antibody-Drug Conjugate): 특정 암세포에만 특이적으로 결합하는 항체와 암세포 사멸을 일으키는 약물이 결합한 형태의 표적 항암치료제

설명회에서는 ▲바이오의약품 위험도 평가 기반 감시 방향 ▲생물학적 제제 등 수송 관리 제도 개선 사항 ▲바이오의약품 자가투여주사제 위해성관리 계획(RMP)* 관리 방향 ▲신약 및 바이오시밀러 GMP 평가 절차 ▲바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 개선 방안 ▲바이오의약품 원료물질 인증 지원 시범사업 등을 상세히 안내한다.

* 위해성관리계획(RMP) 제도: 시판 이후 의약품의 유익성, 위해성을 지속 평가하고 환자의 안전한 약물 사용을 도모하는 제도('25.2월부터 시판 후 안전관리 제도를 위해성관리계획 제도로 통합 운영)

특히, 최근 법적 근거*가 마련된 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 제도의 규제 지원 사항을 설명하고, 기업들이 현장에서 겪는 규정 해석의 어려움을 실질적으로 해소할 수 있도록 1:1 맞춤형 현장 상담 시간도 가질 예정이다.

* 「바이오의약품 위탁·개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」(‘25.12.30. 제정, ‘26.12.31. 시행)

식약처는 앞으로도 업계와 지속적으로 소통해 의약품 안심 사용 환경을 조성하고, 국내 바이오의약품 산업이 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보할 수 있도록 규제 지원을 아끼지 않겠다고 밝혔다.

<붙임> 2026년 바이오의약품 안전·품질관리 설명회 개요

담당 부서	식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
		담당자	사무관	천세경 (043-719-3660)



□ 행사 개요

- (목적) 바이오의약품 영업자 대상, '26년 주요 안전·품질관리 방안 등을 설명하여 업계 이해도 제고 및 소통 강화
- (대상) 바이오의약품 제조·수입업체 등 약 100명
- (일시/장소) '26. 5. 22.(금) / 은행회관(서울 중구)

□ 교육 일정

시간 (소요)	주요 내용
09:30~09:35 (5분)	인사말씀
09:35~10:05 (30분)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오의약품 제조, 수입, 품질 관리 방향 - 국내 제조소 위험도 기반 관리 체계 고도화 - 수입자 중 해외 제조소 실사 미흡 업체 중점 감시 등 - 비만치료제, 성장호르몬제 등 이슈 제품 품질 검사 등
10:05~10:35 (30분)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오의약품 GMP 정책 추진 방향 - 신약, 바이오시밀러 GMP 평가 절차 - 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가개선 방안 - 원료물질 인증 절차 마련 등 주요 추진 사업
10:35~11:05 (30분)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오의약품 RMP 제도 - 바이오의약품 RMP 심사 주요 보완 사례 - 비만치료제, 성장호르몬제 등 자가투여주사제 RMP 이행 사항 등
11:05~11:15 (10분)	질의 응답
11:15~11:20 (5분)	폐회사
11:20~11:40 (20분)	맞춤형 현장 상담