

바이오의약품 해외시장 진출 길잡이 ‘글로벌 바이오의약품 정보’를 클릭하세요

- 9월 8일부터 9월 19일까지 의약품안전나라 누리집 안내 ‘Click! 글로벌 바이오의약품 정보’에서 초성 퀴즈 이벤트 개최
- 미국, 유럽, 중국, UAE 등 주요 수출국가 12개국에 대한 인허가 제도 및 최신 규정·가이드라인 번역문 제공

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 바이오의약품 기업의 해외시장 진출과 글로벌 규제 대응을 지원하기 위해 운영 중인 「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」를 알리기 위해 ‘초성 퀴즈 이벤트*’를 9월 8일부터 19일까지 진행한다고 밝혔다.

* 참여 방법 : 의약품안전나라 누리집(<https://nedrug.mfds.go.kr>) → Click! 글로벌 바이오의약품 정보 → 발간자료 → e-뉴스레터(25.9월)에서 퀴즈 이벤트 접속 후 폼 제출

이번 이벤트는 「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」 이용자의 이해도와 참여율을 높이기 위하여 실시되며, 제공되는 정보의 게시판 명칭을 맞추면 소정의 선물을 제공한다.

「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」는 해외 인허가 규제 현황, 규제 최신 동향, 규제정보 소식지, 맞춤형 컨설팅 신청 창구 등의 정보를 담은 게시판으로 국내 바이오 기업들이 해외시장 진출에 참고할 수 있도록 ‘14년부터 한국바이오의약품협회와 함께 의약품안전나라 누리집 내 배너 형태로 운영하고 있다.

올해는 ‘실사용 증거(RWE)의 규제 의사 결정’에 대한 가이드라인 등을 포함하여 미국(25건), 유럽(23건), 일본(30건), 중국(5건) 등 12개국의 바이오의약품 최신 규정 및 가이드라인 번역문 132건*(8월말 기준)을 추가하였다.

* 실사용증거(Real World Evidence) : 의료기관 등에서 얻은 실사용데이터를 가공·분석하여 도출된 임상정보

또한, 미국 FDA의 AI 위원회 신설 및 생성형 AI 도구(Elsa) 도입, 유럽 EMA의 EU AI법 제정 및 전략 계획, 우리 식약처의 AI 기반 규제 역량 강화 노력 등 주요 국가의 의약품 분야 AI 규제 도입 동향을 분석·게재하였다.

앞으로는 올해 말까지 ▲ 미국 FDA에서 발간한 ‘항체약물접합체(ADC)를 위한 임상 약리학적 고려사항(원문, 번역문)’을 게재하는 한편 ▲ 「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」의 이용 편의성을 높이기 위해 정보 검색 방법, 주요 정보제공 내용 등 안내 영상을 제작·제공할 예정이다.

식약처는 해외 주요 국가에 대한 정보제공을 통해 국내 기업이 최신 해외 규제와 시장 환경을 체계적으로 파악하고 해외 진출 전략을 수립하는데 많은 도움이 될 것이라고 기대한다고 밝혔다.

담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	허경무 (043-719-3311)



채널명	정보내용	비고
① 산업정보	해외 임상승인 현황	국가/제제별 임상 승인 총 16,457건
	해외 허가제품	국가/제제별 허가 제품 총 13,725건
② 인허가규제정보	인허가 규정문서	바이오의약품 관련 해외(미국 등 12개국) 규정 원문 및 번역문 총 1,384건
	해외 규제 최신동향	주요국 규정 및 지침 제·개정 현황
③ 글로벌국가정보	산업통계	국가 일반, 시장규모, 주요 제품
	규제기관 정보	조직도, 관련 부서 및 기관
	인허가 제도	바이오의약품 용어 및 정의, 인허가 절차
④ 안내데스크	자주 묻는 질의·응답(FAQ)	국가별 규제기관에서 제공하는 바이오의약품 인허가 관련 질의·응답
	1:1 온라인 컨설팅	신청자 맞춤형 바이오의약품 규제 및 산업정보 제공
⑤ 바이오의약품 발간자료	뉴스레터	국내외 정책동향, 임상·허가 현황, 발간 자료
	해외 규제정보 소식지	주요국의 바이오의약품 정책 변화 등 최신 동향, 제·개정 소식
	글로벌 진출 전략 정보 자료집	국가별 인허가 체계, 시장동향, 산업환경 및 정책동향, 진출 시 고려사항



Click!

2025년 9월호

글로벌 바이오의약품 정보 NewsLetter



01 홍보

QUIZ EVENT

빈칸을 맞춰라!

Q. Click! 글로벌 바이오의약품 정보에서 해외 의약품
규제기관의 가이드라인 번역본을 제공하는 게시판명은?

ㅇ ㅎ ㄱ ㄱ ㅈ ㅁ ㅅ

Hint! 의약품안전나라 > 의약품등 정보 > 바이오의약품 에 접속해보세요

초성퀴즈의 정답을 구글폼으로 남겨주세요!
맞추신 분 중 추첨을 통해 10분에게 선물로
소정의 상품을 보내드립니다.

이벤트 기간 2025년 9월 8일(월)-19일(금)

결과 발표 10월 호 뉴스레터에서 확인

