

식약처, WHO와 함께 아시아·태평양지역 바이오시밀러 규제 역량 강화 지원

- 식약처-WHO ‘바이오시밀러 평가 가이드라인 이행 워크숍’ 공동 개최(8.24~8.26)

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 세계보건기구(WHO)와 공동으로 아시아·태평양지역에 WHO 가이드라인의 이행 촉진*을 위한 ‘바이오시밀러 평가 가이드라인 이행 워크숍’을 8월 24일부터 26일까지 3일간 개최한다고 밝혔다.

* 식약처는 2011년 ‘바이오의약품 표준화 및 평가분야 WHO 협력센터’로 지정되어 바이오의약품 평가 규제에 필요한 WHO의 규제지침(가이드라인 및 권고사항)의 제·개정 업무와 아시아태평양지역에 규제지침의 이행을 촉진하기 위한 워크숍 등의 개최를 지원

이번 워크숍은 ‘바이오시밀러의 규제조화 촉진’을 주제로 아시아·태평양지역 중 대한민국에서 우선적으로 개최되며, 중국 국가약품감독관리국, 필리핀 식품의약청, 홍콩 의무위생국 등 주요 해외 규제기관과 WHO 관계자 및 국내·외 바이오시밀러 전문가 약 40명이 참석해 바이오시밀러 평가 가이드라인*의 이행 촉진 및 규제조화 방안을 모색한다.

워크숍의 주요 프로그램은 ▲WHO 바이오시밀러 평가 가이드라인 핵심 내용에 대한 국제 전문가 강의 ▲단클론항체 바이오시밀러 분야의 가이드라인 이행 사례에 대한 그룹 토의 ▲규제기관과 업계 간 관점의 간극 해소를 위한 집중 토론 등으로 구성되어 있다.

참고로, 식약처는 WHO와 바이오시밀러 평가 가이드라인 제·개정(‘10년 제정, ’22년 개정)*에 주체적으로 협력했으며, 식약처 동등생물의약품 품질평가 가이드라인도 발간(’09년)하는 등 세계 최초로 항체 바이오시밀러 허가(’12년)도 이끌어낸 경험이 있다.

식약처는 이번 행사가 각국 규제당국 및 업계 전문가들의 상호 이해를 넓히고 아시아태평양 지역 내 바이오시밀러 규제 조화를 통해 심사 전문성을 한층 높이는 데 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 WHO와의 협력을 통해 국제 규제조화를 선도하고 국내 바이오의약품 산업의 활발한 해외 진출을 지원하는 든든한 규제 기반을 조성해 나갈 것이다.

<붙임> ‘2026년 WHO 바이오시밀러 평가 가이드라인 워크숍’ 세부 일정

담당 부서	식품의약품안전평가원 바이오의약품연구과	책임자	과 장	이철현 (043-719-4701)
		담당자	연구관	오호경 (043-719-4704)
담당 부서	식품의약품안전평가원 바이오시밀러심사과	책임자	과 장	오우용 (043-719-5651)
		담당자	연구관	배창준 (043-719-5652)



○ (일정) 2026. 8. 24(월) ~ 26(수)

○ (장소) 채빛섬 회의실(서울)

【 Day 1 - 8월 24일(월) 】

시 간	내 용	비 고
-----	-----	-----

환영사 및 소개

09:30-10:30	60'	- 주최측의 개회사, 환영사 - 자기소개 - 이해관계 신고서 확인 결과 공유 - 단체사진 촬영	강석연 원장 (식약처) I. Knezevic (WHO) TBD (WHO WPRO) 참가자 전원 I. Knezevic (WHO) 참가자 전원
-------------	-----	---	--

배경 및 목적

10:30-10:50	10'	WHO의 바이오의약품 표준화 활동의 현주소	I. Knezevic (WHO)
10:50-11:00	10'	본 회의의 목적 및 기대 성과	TBD

휴식(11:00~11:30)

WHO 바이오시밀러 평가 가이드라인 개정판

11:30-11:50	20'	주요 개정사항 : 범위, 용어	강혜나 박사 (WHO)
11:50-12:15	25'	품질 평가	N. Ekman (핀란드 FIMEA)
12:15-12:35	20'	비임상 평가	N. Jost (독일 PEI)
12:35-13:00	25'	임상 평가	TBD
13:00-13:30	30'	토의	참가자 전원

점심(13:30~14:30)

WHO 바이오시밀러 가이드라인 – 규제기관의 현주소 및 관점

14:30-15:30	60'	규제분야 현황 및 경험한 바	TBD
		* 규제기관 당 20분씩 발표	
15:30-16:00	30'	토의	참가자 전원

휴식(16:00~16:30)

바이오시밀러 평가 관련 최근 소식 및 문제점

16:30-16:50	20'	제품 전주기에 걸쳐 WHO 국제표준품이 지니는 중요성	M. Wadhwa (영국 MHRA) 강혜나 박사 (WHO)
16:50-17:10	20'	IPRP BWG 근황 발표	A. AlHomaidan (사우디아라비아, IPRP BWG 공동의장)
17:10-17:30	20'	WHO PQ : 바이오시밀러 평가 현황	G. Pante (WHO)
17:30-17:50	20'	토의	참가자 전원
17:50-18:00	10'	1일차 마무리	

환영 만찬(18:00~20:00)

※ 상기 일정은 변동 가능함

【 Day 2 - 8월 25일(화) 】

시 간		내 용	비 고
WHO 바이오시밀러 평가 가이드라인 - 업계의 현주소 및 관점			
09:30-09:45	15'	업계의 현주소, WHO 가이드라인에 대한 업계의 관점	국제제약협회연합
09:45-10:00	15'	업계의 현주소, WHO 가이드라인에 대한 업계의 관점	국제제네릭·바이오 시밀러의약품협회
10:00-10:15	15'	업계의 현주소, WHO 가이드라인에 대한 업계의 관점	셀트리온
10:15-10:30	15'	업계의 현주소, WHO 가이드라인에 대한 업계의 관점	삼성바이오에피스
휴식(10:30~11:00)			
단클론항체 바이오시밀러 사례 고찰(Case studies)			
11:00-11:30	30'	단클론항체 및 사례고찰 내용 간략 설명	M. Schiestl (IGBA, Sandoz)
11:30-13:00	90'	그룹별 토의 * 참가자를 조별로 나누어 토의 진행	참가자 전원
13:00-14:00	60'	점심	
14:00-14:50	50'	토의 결과 발표	참가자 전원 (각 조의 조장 등)
14:50-15:20	30'	토의, 요약	참가자 전원
15:20-15:30	10'	2일차 마무리	
휴식(15:30~16:00)			
비공개 회의(이해관계 충돌이 없는 참가자 및 규제기관 참가자)			
16:00-17:00	60'	지난 10년간 각국 현황과 진척 상황 발표	참여한 규제기관 전체
17:00-17:30	30'	토의	참가자 전원
17:30	-	회의 종료	

※ 상기 일정은 변동 가능함

【 Day 3 - 8월 26일(수) 】

시 간	내 용	비 고
-----	-----	-----

WHO 바이오시밀러 평가 가이드라인 이행

09:30-11:00	90'	WHO 가이드라인 이행 방법 논의	참가자 전원
11:00-11:30	30'	휴식	

결론 및 향후 방향

11:30-11:50	20'	워크숍 내 핵심 내용 요약 발표	의장, 서기
11:50-12:00	10'	결론 및 향후 방향	의장, 서기
12:00-12:20	20'	폐회사	I. Knezevic (WHO)
12:20		3일차 최종 종료	

참고**워크숍 참가국 정보**

국가	기관	부서
라오스	보건부 (Ministry of Health)	식품의약품국 의약품·의료기기관리과 (Drug and Medical Device Control Division, Food and Drug Department)
말레이시아	보건부 (Ministry of Health Malaysia)	의료제품·화장품평가센터 생물제제과 (Biologics Section, Centre of Product & Cosmetic Evaluation)
몽골	의약품 · 의료기기 규제청 (Medicine and Medical Devices Regulatory Agency)	의약품제조과 (Pharmaceutical Manufacturing Division)
베트남	의약품청 (Drug Administration of Viet Nam)	의약품등록과 (Drug Registration Division)
브루나이 다루살람	보건부 (Ministry of Health)	의약품서비스부 (Department of Pharmaceutical Services)
인도네시아	식약청 (Indonesian Food and Drug Authority)	의약품등록국 (Directorate of Drug Registration)
캄보디아	보건부 (Ministry of Health)	의약품등록국 (Drug Registration Bureau)
파푸아 뉴기니	국립보건부 (National Department of Health)	의약품등록과 (Product Registration Unit)
필리핀	식약청 (Philippines Food and Drug Administration)	백신·생물제제국 의약품등록·연구센터 백신허가등록과 (Licensing and Registration Division, Center for Drug Regulation and Research, Vaccines and Biologicals Unit)
홍콩	의무위생국 (Health Bureau)	위생서 (Department of Health)