

바이오 대도약을 향한 '2026 GBC' 성황리에 마무리

- 19개국 5,600명 참여...글로벌 바이오 혁신과 미래 발전방향 논의
- 글로벌 규제협력 강화...규제기관 협력회의 5건 등 해외 규제당국자 및 업계와 미팅 총 23건 성사

식품의약품안전처(처장 오유경)는 '바이오 대도약, 혁신에 속도를 더하다'라는 주제로 8월 26일(수)부터 8월 28일(금)까지 서울 파르나스에서 개최한 '2026 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC)'를 성황리에 마무리했다고 밝혔다.

올해로 12회를 맞은 GBC에는 전 세계 19개국 바이오의약품 분야 규제당국, 제약·바이오업계, 학계 전문가 등 약 5,600* 여명이 참여했으며, 해외 전문가 75명을 비롯한 국내외 전문가들은 바이오 분야의 최신 기술·개발 동향과 글로벌 규제 정책을 공유하고 바이오 산업의 대도약을 위한 혁신과 미래 발전방향을 함께 논의했다.

* 총 19개국 바이오의약품 전문가 75명 강연, 학계·산업계·규제기관 등 5,600 여명이 온오프라인으로 참여 (첨단바이오의약품 정책 및 품질 포럼 483명, 백신포럼 462명, 유전자재조합의약품 포럼 591명 등)

특히 올해 GBC는 첨단 바이오기술의 발전에 발맞춘 규제혁신과 국제 규제협력을 강화하는 한편, 규제기관 간 협력회의(5건) 및 국내 기업-해외 규제기관 간 미팅(9개사, 16건), 해외 기업-식약처 간 미팅(2건)을 진행해 K-바이오의 글로벌 시장 진출을 지원하고 규제기관 간 협력 네트워크를 확대했다.

■ [혁신] 첨단 기술과 규제혁신으로 바이오 대도약에 속도를 더하다

이번 GBC에서는 인공지능(AI), 첨단바이오의약품 등 빠르게 발전하는 혁신기술과 바이오의약품 개발 환경 변화에 발맞추기 위해 국내외 최신 기술 동향 및 이에 대한 규제 대응 전략을 폭넓게 논의했다.

또한, 백신, 유전자재조합의약품, 첨단바이오의약품 등 분야별 포럼과 다양한 전문 프로그램을 통해 최신 연구·개발 동향과 허가·심사 사례를 공유하고, 혁신적인 바이오의약품이 신속하게 개발되어 환자의 치료 기회 확대에 이어질 수 있도록 합리적인 규제 환경을 조성하기 위한 방안을 모색했다.

특히 국내 바이오산업을 이끄는 기업들이 참여한 ‘GBC 스페셜: K-바이오 혁신 리더스 토크’에서는 글로벌 시장에 도전해 온 경험과 성공 전략을 공유하고, K-바이오가 세계 시장을 선도하기 위한 혁신과 도전, 미래 발전 방향에 대해 의견을 나눴다.

■ [협력] 규제기관 간 협력 강화 및 K-바이오 글로벌 진출 지원

캐나다, 일본, 싱가포르, 베트남, 말레이시아 등 글로벌 규제당국자들은 ‘글로벌 규제당국자 초청 워크숍’에서 각국의 허가·심사제도 운영 사례, 최신 정책 동향, 글로벌 규제기관 간 정보 교환과 공동 협력 사례를 공유하고 국제적 협력 방안에 대해 의견을 나누었다.

또한 한국, 미국, 일본, 유럽 규제기관 간 유전자재조합의약품 분야의 허가·심사제도 현황과 주요 이슈, 심사 협력 방안을 논의하였다.

특히, 올해로 9회차가 되는 일본 규제기관과의 공동 워크숍에서는 세계 최초로 허가된 유도만능줄기세포치료제 등 첨단바이오테크놀로지 집약된 제품군에 대한 최신 심사 사례를 공유·논의함으로써 첨단바이오테크놀로지 분야의 글로벌 심사·규제의 방향성을 조율했다.

아울러, 인도네시아 식약청(BPOM)과의 양자회담에서는 원료혈장의 안정적인 공급에 대한 협력과 함께 의약품 허가·심사 분야의 규제신뢰를 기반으로 우리나라를 인도네시아의 참조국으로 등록하는 것을 제안하고, 이를 시행하기 위한 실무급 논의를 지속적으로 이어나갈 수 있도록 상호간 협의했다.

한편, 캐나다, 일본, 싱가포르, 베트남, 말레이시아 등 글로벌 규제당국자와 수출을 희망하는 국내 기업 간 1:1 미팅을 통해 해외 인·허가 전략을 모색하는 등 수출을 지원하는 자리도 함께 마련하였다.

식약처는 이번 GBC에서 구축한 국내외 전문가 및 규제기관과의 협력 네트워크를 바탕으로 바이오의약품 분야 규제혁신을 지속하고 우리 기업의 글로벌 시장 진출을 적극 지원할 계획이다.

아울러 앞으로도 GBC를 세계 바이오의약품 분야의 혁신 기술과 규제 정책을 공유하는 대표적인 국제행사로 발전시키고, 대한민국이 글로벌 바이오의약품 규제와 산업 혁신을 선도하는 국가로 도약할 수 있도록 적극 노력하겠다고 밝혔다.

<붙임> 2026 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC) 현장사진

담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	조아라 (043-719-3310)
			연구관	정명아 (043-719-3314)
담당 부서	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과장직무대리	천세경 (043-719-3660)
		담당자	연구관	문성은 (043-719-3652)
담당 부서	규제과학정책추진단	책임자	과 장	김영주 (043-719-1371)
		담당자	연구관	최인선 (043-719-1375)
담당 부서	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	이소향 (043-719-2780)
담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	권대근 (043-719-1856)
		담당자	연구관	송호선 (043-719-1861)
담당 부서	식품의약품안전평가원 생물제제과	책임자	과 장	김재욱 (043-719-3461)
		담당자	연구관	김지현 (043-719-3462)
담당 부서	식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과	책임자	과 장	김호정 (043-719-3501)
		담당자	연구관	이소영 (043-719-3502)
담당 부서	식품의약품안전평가원 바이오시밀러심사과	책임자	과 장	오우용 (043-719-5651)
		담당자	연구관	배창준 (043-719-5652)
담당 부서	식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과	책임자	과 장	왕소영 (043-719-3531)
		담당자	연구관	백정희 (043-719-3534)
담당 부서	식품의약품안전평가원 백신검정과	책임자	과 장	손경희 (043-719-5401)
		담당자	연구관	이석배 (043-719-5428)
담당 부서	식품의약품안전평가원 혈액제제검정과	책임자	과 장	김영훈 (043-719-5451)
		담당자	연구관	김정환 (043-719-5461)
담당 부서	식품의약품안전평가원 바이오의약품연구과	책임자	과 장	이철현 (043-719-4701)
		담당자	연구관	오호경 (043-719-4704)
담당 부서	식품의약품안전평가원 첨단바이오융복합연구과	책임자	과 장	심영훈 (043-719-4751)
		담당자	연구관	박기대 (043-719-4752)
담당 부서	식품의약품안전평가원 독성연구과	책임자	과 장	황진희 (043-719-5201)
		담당자	연구관	김태성 (043-719-5108)
담당 부서	식품의약품안전평가원 비임상자원연구과	책임자	과 장	이이다 (043-719-5501)
		담당자	연구관	김주환 (043-719-5502)



< 오유경 식품의약품안전처장 개회사 >



< 이재명 대통령 서면 축사 >



< 이상엽 KAIST 교수 기조강연 >



< 제레미파라 세계보건기구 사무차장보 기조강연 >



< 아자드 보니 로슈(Roche) 수석부사장 기조강연 >



< 데이비드 노발레스 머크(Merck) 기술전략 책임자 기조강연 >



< 인도네시아(BPOM)와의 규제기관 회의 >



< GBC 스페셜: K-바이오 혁신 리더스 토크 >