

식약처, 세계를 선도하는 규제합리화로 K-바이오 성장에 속도를 더한다

- 제2차 규제합리화위원회 바이오분야 ‘경쟁국 수준 규제합리화 방안’ 발표
- 글로벌 규제조화 및 선제적 규제지원으로 K-바이오산업의 성장 견인

식품의약품안전처(처장 오유경)는 10월 23일 청와대 영빈관에서 ‘대체불가 대한민국 : 더 큰 성장의 길, 규제합리화로 열다’를 주제로 개최된 제2차 규제합리화위원회 전체회의에 참석하여 바이오 분야 글로벌 규제합리화 방안에 대해 발표했다.

그간 식약처는 국내 바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 허가·심사 체계를 혁신하여 허가기간을 세계에서 가장 빠른 240일로 대폭 단축하고, 세계 최초 디지털의료제품 규제체계 마련 및 화장품 수출규제 해소 지원 등 K-바이오 성장을 위한 혁신을 적극적으로 추진해왔다.

이번 방안은 K-바이오가 국제기준에 맞춘 실질적 성장을 하도록 지원하기 위한 것으로, 주요내용은 ▲현장에서 체감할 수 있는 글로벌 규제조화 ▲허가·심사 기준의 글로벌 규제조화 ▲세계 최초의 바이오 규제지원 체계 마련이다.

바이오 분야, 경쟁국 수준 규제합리화 방안 주요내용

< 현장에서 체감할 수 있는 글로벌 규제조화 >

- ① AI 기술 활용 의약품의 심사 가이드라인 마련
- ② 허가 이전 제조 제품의 판매 허용 확대

< 허가·심사 기준의 글로벌 규제조화 >

- ③ 제네릭의약품 특성을 반영한 심사기준 마련
- ④ 일반의약품 개발을 위한 합리적 심사방안 마련

< 세계 최초의 바이오 규제지원 체계 마련 >

- ⑤ 바이오의약품 CDMO 수출 지원체계 구축
- ⑥ 디지털융합의약품 통합심사 등 선제적 규제지원

< 현장에서 체감할 수 있는 글로벌 규제조화 >

① AI 기술 활용 의약품의 심사 가이드라인 마련

AI 기술을 활용하여 개발된 의약품이 증가함에 따라 명확하고 구체적인 심사 가이드라인을 개발함으로써 제품화 단계에서의 시행착오를 최소화하고 신약 개발 기간 단축 및 개발 비용 절감을 지원한다.

■ **(현행)** 의약품 개발 시 활용된 AI 기술에 대한 별도 평가기준 부재

■ **(개선)** AI 활용 의약품에 대한 심사 기준을 제시하는 가이드라인 마련

✓ **현장 목소리** “의약품 개발 시 활용된 AI 기술에 대한 별도 심사기준 부재로 규제 수용성을 예측하기 어려우므로, 관련 가이드라인 제공 요청”

② 허가 이전 제조 제품의 판매 허용 확대

그동안 품목허가 이전에 제조된 의약품은 전량 폐기해야 했으나, 제조 및 품질관리기준(GMP)을 준수하고 최종 허가사항과 동일하게 제조하는 등 판매요건을 충족하는 경우 허가 전 제조한 의약품도 판매할 수 있도록 허용함으로써 의약품의 신속한 시장공급으로 환자 치료기회를 확대한다.

■ **(현행)** 품목허가 완료 이후 허가사항에 따라 제조한 제품만 판매 가능하며 허가 신청 등 목적으로 허가 이전에 제조한 제품 전량 폐기

■ **(개선)** 허가 이전 제조한 의약품도 공정 밸리데이션을 완료한 경우 판매를 허용하되 판매요건과 관리방안 마련

✓ **현장 목소리** “의약품의 신속한 공급을 통한 환자 접근성 강화를 위해 허가 전 제조한 의약품의 판매 허용이 필요”

< 허가·심사 기준의 글로벌 규제조화 >

③ 제네릭의약품 특성을 반영한 심사기준 마련

모든 제네릭의약품은 허가 시 생물학적 동등성 시험자료를 의무적으로 제출해야 했으나, 수용성 주사제처럼 동등성이 명확한 의약품은 입증자료 제출을 면제하고 안연고제는 제품별 특성을 반영한 대체 시험으로 갈음하는 등 합리적 심사기준을 마련한다.

■ **(현행)** 모든 제네릭의약품 대상 생물학적 동등성시험 제출 의무

■ **(개선)** 제네릭의약품의 특성을 고려하여 국제조화된 합리적 심사기준 제시
* 수용성주사제의 동등성 입증자료 면제 등

✓ **현장 목소리** “제네릭의약품은 성분과 제형이 다양하여 획일적 시험방법으로는 동등성 입증에 한계가 있어 제제 특성을 고려한 동등성 입증 심사기준 및 시험법 마련 필요”

④ 일반의약품 개발을 위한 합리적 심사방안 마련

현재는 일반의약품도 전문의약품과 동등한 수준의 심사자료를 제출해야 하나, 품목허가 시 기허가·신고된 제품과 제형 차이가 경미한 일반의약품의 경우 제출자료를 간소화하도록 개선하여 다양한 일반의약품의 개발을 활성화하고 소비자의 선택권도 보장한다.

■ **(현행)** 일반의약품도 전문의약품과 동등한 수준의 심사자료 제출 필요

■ **(개선)** 투여경로는 동일하나 제형이 다른 일반의약품(예: 연고 ↔ 크림제)을 개발하는 경우 약리작용과 부작용이 경미한 일반의약품의 특성을 고려하여 제출자료 범위 개선

✓ **현장 목소리** “일반의약품도 전문의약품과 동등한 수준의 심사자료 제출이 요구되어 다양한 제품 개발이 어려움”

< 세계 최초의 바이오 규제지원 체계 마련 >

⑤ 바이오의약품 CDMO 수출 지원체계 구축

세계 최초로 제정된 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 시행('26. 12. 31. 예정)에 따라 수출제조업 신설, GMP 인증, 원료물질 정부인증 등을 통해 수출 맞춤형 규제프레임 구축하여 국내 기업의 해외시장 진출을 지원하고 국가 수출경제의 시너지 효과를 이끈다.

■ **(현행)** 수출 목적의 위탁개발생산(CDMO) 사업 특성을 반영하여 해외 신뢰 확보를 위한 법적·제도적 기반 마련 등 정부 지원 필요

■ **(개선)** 세계 최초 「CDMO 규제지원 특별법」 시행('26.12.31)으로 GMP 인증의 법적 안정성 보장, 원료물질 인증제를 통한 국산화 촉진, 수출제조업을 통한 수출국 규제 대응 등 K-바이오 수출 맞춤형 규제프레임 구축

✓ **현장 목소리** “기술 경쟁력을 갖춘 국내 CDMO 기업과 원료물질 생산업체의 해외 시장 진출을 위해 정부 차원의 인증서 발급 및 규제지원이 필요”

⑥ 디지털융합의약품 통합심사 등 선제적 규제지원

AI·소프트웨어 등 디지털 기술과 의약품이 결합된 새로운 형태의 디지털 융합의약품 등장에 따라 세계 최초로 제정된 「디지털의료제품법」을 기반으로 제품맞춤형 공동대응팀 구성, 임상시험 가이드라인 마련, 원스톱 통합심사 등을 통해 제품화를 지원하여 신시장을 창출하고 글로벌 기준을 선도한다.

■ **(현행)** AI·소프트웨어 등 디지털 기술이 의약품과 결합하면서 기존 의약품과 차별화된 새로운 형태의 “디지털융합의약품”이 등장하고 있으나 제품 특성에 맞는 허가·심사기준과 규제 체계는 아직 초기 단계

■ **(개선)** ① 제품맞춤형 공동대응팀 구성·운영 ② 원스톱 통합심사 체계 구축을 위한 표준 업무절차서 마련 ③ 임상시험 설계 가이드라인 마련

✓ **현장 목소리** “디지털융합의약품 분류, 인허가, 품질관리 등 제도의 현장 적용이 어렵고, 인허가를 위한 임상시험, 실사용평가 등 기준이 명확하지 않아 제품 개발에 애로”

식약처는 앞으로도 현장과 소통하며 국제기준에 맞는 규제환경을 조성하고, 더 나아가 바이오 신기술 분야에서 글로벌 규제를 선도하는 리더 국가로 자리매김할 수 있도록 선제적 규제 지원을 위해 최선을 다할 계획이다.

담당 부서	기획조정관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장	오영진 (043-719-1501)
		담당자	사무관	이정화 (043-719-1513)
담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	정 호 (043-719-2651)
		담당자	사무관	강원구 (043-719-2652)
담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	허경무 (043-719-3311)
담당 부서	의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과	책임자	과 장	손미정 (043-719-3771)
		담당자	사무관	김병관 (043-719-3774)
담당 부서	식품의약품안전평가원 순환신경계약품과	책임자	과 장	김소희 (043-719-3001)
		담당자	연구관	이재준 (043-719-3008)
			연구관	김정현 (043-719-3007)
담당 부서	식품의약품안전평가원 약효동등성과	책임자	과 장	도원임 (043-719-3151)
		담당자	연구관	이경신 (043-719-3152)
			연구관	정은용 (043-719-3192)
담당 부서	식품의약품안전평가원 생물제제과	책임자	과 장	김재옥 (043-719-3461)
		담당자	연구관	김지현 (043-719-3462)
담당 부서	식품의약품안전평가원 지능형융합의료기기과	책임자	과 장	허찬희 (043-719-5811)
		담당자	연구관	한영민 (043-719-5816)

K-바이오 성장을 위한 식품의약품안전처의 규제합리화

1

현장 체감
글로벌
규제조화



AI 기술 활용 의약품
심사 가이드라인 마련



허가 이전 제조 의약품
판매 허용 확대



2

허가심사 기준
글로벌
규제조화



제네릭의약품 특성을
반영한 심사기준 마련



일반의약품 개발을 위한
합리적 심사방안 마련



3

세계 최초
바이오
규제지원
체계 마련



바이오의약품 CDMO
규제지원 체계 마련



디지털융합의약품 통합
심사등 선제적 규제지원

