식품의약품안전처 | 보도참고자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 2.(월)

식약처, 첨단 신기술 기반 바이오의약품 가이드라인 현장 활용 지원

- 11월 6일 「첨단 신기술 기반 바이오의약품 가이드라인 이행 워크숍」 개최
- 최신 규제동향 공유 및 제·개정 가이드라인 15건 실무교육 실시

식품의약품안전처(처장 오유경) **소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)**은 올해 **제정**한 **바이오의약품 가이드라인**의 **업계 이해도**를 높이고 **실무 적용**을 **지원**하기 위해 **11월 6일 웨스틴 서울 파르나스**(서울 강남구 소재)에서 **'첨단 신기술 기반 바이오의약품 가이드라인 이행 워크숍'**을 **개최**한다고 밝혔다.

이번 행사는 **제·개정된 가이드라인**의 **핵심 내용**과 **고려사항**을 **안내하고, 실제 개발 현장**에 가이드라인을 원활히 **접목**할 수 있도록 **실무교육**을 제공하기 위해 마련됐다.

프로그램 주요내용은 **'바이오의약품의 글로벌 규제 동향'** 및 **'AI 및 디지털 기술 기반 바이오의약품 개발 및 규제 동향'**을 주제로 **기조강연**을 시작하여, ▲생물학적제제 ▲유전자재조합의약품 ▲세포·유전자치료제 **3개 분과**로 나누어 **총 15건**의 **제·개정된 가이드라인**에 대한 **세부 실무 교육**이 진행될 예정이다.

특히, **해외 규제기관** 및 **전문가**가 **참여**하는 **분과별 세션**을 통해 바이오의약품 **글로벌 규제 흐름**과 **최신 제품 개발 추세**를 **파악**하고 **업계 관계자**들과 직접 **소통**하는 **네트워크**의 **장**을 마련하였다.

참석 희망자는 **워크숍 누리집**(https://bioguideline.co.kr)에서 **상세 프로그램**을 **확인**하고 **사전등록** 할 수 있다.

강석연 원장은 "**첨단기술**의 **발전** 속도에 맞춰 관련 **규제정보**를 **적시**에 **제공**하는 것이 무엇보다 **중요**하다"며, "이번 **워크숍**이 **가이드라인**의 **산업계 안착**을 촉진하고, **바이오의약품 산업**의 **경쟁력**을 높이는 **계기**가 되길 **기대**한다"고 밝혔다.

아울러 식약처는 **가이드라인**별 **교육 동영상**을 **제작**해 **가이드라인**을 **현장**에서 지속적으로 **활용**할 수 있도록 **식약처 누리집**에 **게시**할 예정이다.

<붙임> 워크숍 프로그램 및 사전 등록

담당 부서	식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과	책임자	과 장	왕소영 (043-719-3531)
		담당자	연구관	성수경 (043-719-3533)
	식품의약품안전평가원 생물제제과	책임자	과 장	김재옥 (043-719-3461)
		담당자	연구관	이내리 (043-719-3463)
	식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과	책임자	과 장	김호정 (043-719-3501)
		담당자	연구관	김영은 (043-719-3515)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 built 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **워크숍 프로그램 및 사전 등록**

❑ 개요

○ 일 시 : 2026.11.6.(금), 10:00-16:10

○ 장 소 : 웨스틴 서울 파르나스 하모니볼룸 (지하1층)

❑ 프로그램 일정

시 간		구분	프로그램	발표자	
(1부) 글로벌 바이오의약품 규제·혁신 동향					
10:00-10:30	30′		등록		
10:30-10:35	5′		개회사	강석연 식품의약품안전평가원장	
10:35-10:40	5′		환영사	최영주 바이오생약심사부장	
10:40-11:10	30′	공동 기조강연	Global Regulatory Trends and Convergence in Biopharmaceuticals 바이오의약품의 글로벌 규제 동향 및 규제조화	Roche Singapore /Duke-NUS Srinivasan N Kellathur, PhD	
11:10-11:40	30′		Development and Regulatory Trends in Biopharmaceuticals Based on AI and Digital Technologies AI 및 디지털 기술을 기반 바이오의약품 개발 및 규제 동향	University of Queensland David Ascher, PhD	
11:40-13:00	80′	점심			
(2부) 바이오의약품 가이드라인 제·개정 및 실무 적용 교육					
생물학적제제분과 (하모니볼룸 1)					
13:00-13:50	50′	분과별 세션	Vaccine Review and Related Regulatory Trends 백신 허가심사 및 관련 규제 동향	PMDA Yoko YABUKI	
13:50-14:20	30′	제정	일본뇌염 백신 품질평가 가이드라인	IVI	오상연 박사
14:20-14:50	30′		A형 간염 백신 품질 및 안전성·유효성 평가 가이드라인	IVI	오상연 박사
14:50-15:05	15′	휴식(Coffee Break)			
15:05-15:35	30′	제정	폐렴구균 단백접합 백신 품질 및 안전성·유효성 평가 가이드라인	IVI	양재승 박사
15:35-16:05	30′	개정	예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인	IVI	심병식 박사
16:05-16:10	5′	맺음말		생물제제과장	

유전자재조합의약품분과 (하모니볼룸 3)				
13:00-13:50	50′	분과별 세션	PPI(Patient Preference Information) and Regulatory Decision Making 환자 선호정보와 규제 의사결정	Duke University Juan Marcos Gonzalez, PhD
13:50-14:20	30′		GLP-1 계열 의약품 등 체중조절약 개발동향 및 전망	서울아산병원 정창희 교수
14:20-14:35	15′	휴식(Coffee Break)		
14:35-14:55	20′	제정	환자경험자료에 기반한 의약품 허가심사 가이드라인	성균관대학교 정혜인 박사
14:55-15:15	20′		초기 알츠하이머병 치료제의 임상시험 시 고려사항 가이드라인	아주대학교 문소영 교수
15:15-15:35	20′		호흡기세포융합바이러스(RSV) 감염증 예방목적 단클론항체의약품 개발 시 비임상 및 임상 고려사항 가이드라인	을지대학교병원 은병욱 교수
15:35-15:55	20′		바이러스 표적 단클론항체의약품 및 기타 치료용 단백질의 역가시험법 개발 시 고려사항 가이드라인	한국화학연구원 김미현 박사
15:55-16:00	5′	맺음말		유전자재조합의약품과장
세포유전자치료제분과 (하모니볼룸 2)				
13:00-13:30	30′	분과별 세션	CMC and quality control of cell therapy products : a regulatory science perspective 세포치료제의 CMC 및 품질관리: 규제과학적 관점	FDA Kyunh E. Sung
13:30-13:55	25′	제정	첨단바이오의약품 제조에 사용되는 사람 및 동물 유래 원료물질 관리 가이드라인	이엔셀 정미현 전무
13:55-14:20	25′		오가노이드 기반 세포치료제의 임상시험 시 품질·비임상 평가 가이드라인	오가노이드사이언스 김시나 이사
14:20-14:45	25′		소규모 환자를 대상으로 한 임상시험 설계 가이드라인 -세포·유전자치료제 중심으로-	가톨릭대학교 송윤경 교수
14:45-15:00	15′	휴식(Coffee Break)		
15:00-15:25	25′	제정	박테리오파지 치료제의 임상시험 시 품질 및 비임상 평가 가이드라인	질병관리청 윤은정 보건연구관
15:25-15:50	25′		희귀질환 대상 유전자치료제 개발 시 품질, 비임상 및 임상 평가 고려사항	연세대학교 김태돈 교수
15:50-16:05	15′	개정	세포치료제 세포은행 평가 가이드라인	아트블러드 노경환 이사
16:05-16:10	5′	맺음말		세포유전자치료제과장

❑ 워크숍 포스터 및 사전등록

※ (사전등록) 가이드라인 이행 워크숍 홈페이지 (https://bioguideline.co.kr)

