식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 17.(화)

식약처, AI 기반 바이오의약품 품질관리 최신 동향 워크숍 개최

- 백신·혈장분획제제 업계와 AI·디지털 기반 품질관리 기술 및 규제 동향 공유

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **11월 17일 서울 포스트타워(서울 중구 소재)**에서 'AI·디지털 기반 바이오의약품 품질관리 혁신과 규제조화'를 주제로 **'2026년 생물학적제제 품질관리 실험실 네트워크(Lab-Net) 워크숍'**을 **개최**한다고 밝혔다.

'생물학적제제 품질관리 실험실 네트워크(Lab-Net)'는 지난 2011년부터 시작한 **민·관 협의체**로, 식약처와 **백신·혈장분획제제 제조·수입업체**(백신분야 20개, 혈장분획제제분야 6개), **품질검사기관**(3개) 등이 **참여**해 품질관리 기술 발전과 규제과학 전문성을 높이기 위해 **협력**해 왔다.

최근 **AI 기술**이 **바이오의약품 분야**에 빠르게 **도입**되면서 **제조공정 및 품질관리 방식**에도 **변화**가 필요한 **시점**이다. 이번 워크숍에서는 전문가 강연을 통해 **AI 접목**에 따른 **품질관리 패러다임**의 **변화**를 살펴보고, **국내·외 최신 규제 동향**을 **공유**함으로써 우리 **기업**들이 **디지털 전환 시대**에 선제적으로 **대비**하는 데 **도움**을 줄 계획이다.

주요 발표 내용은 **▲AI 기반** mRNA 백신 제조 변동성 **제어 시스템 구축**, ▲백신 제조공정의 데이터 기반 품질관리를 위한 **데이터 구축**과 **AI 예측 모델 개발**, ▲AI가 이끄는 **스마트 실험실**, ▲AI 기반 제조 및 품질관리 요약서(SP) **자동 검토 시스템 개발**, ▲바이오의약품 품질관리 분야 **AI 활용 해외 규제 동향**이다.

아울러 식약처는 올해 수행한 **연구과제**의 **주요 연구 성과**와 **협의체 운영 결과**를 공유하고, 내년도 **생물학적제제 품질관리 운영계획**을 함께 나누며

민·관 협력 체계를 더욱 단단히 **다질 예정**이다.

식약처는 이번 워크숍이 **백신·혈장분획제제 업계**가 급변하는 **AI·디지털 기술 환경**을 **이해**하고 **미래형 품질관리 체계**를 **준비**하는 **계기**가 될 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 **안전**하고 **신뢰**할 수 있는 **생물학적제제**가 **국민**에게 안정적으로 **공급**될 수 있도록 **최선**을 다하겠다고 밝혔다.

<붙임> 워크숍 세부 프로그램

담당 부서	평가원 바이오생약심사부 백신검정과	책임자	과 장	손경희 (043-719-5401)
		담당자	연구관	장석기 (043-719-5439)
담당 부서	평가원 바이오생약심사부 혈액제제검정과	책임자	과 장	김영훈 (043-719-5451)
		담당자	연구관	김선희 (043-719-5452)

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

붙임 **워크숍 세부 프로그램**

주제: AI·디지털 기반 바이오의약품 품질관리 혁신과 규제조화

시 간	내 용	연 자
09:10~09:40 (30′)	등 록	진행: 장석기 연구관
09:40~09:50 (10′)	인사말씀	식품의약품안전평가원 강석연 원장
09:50~10:00 (10′)	기념촬영 및 강연준비	
[세션 1] 초청 강연(대회의실)		
10:00~10:40 (40′)	AI 기반 mRNA 백신 제조 변동성 제어 시스템 구축	GC녹십자 김남호 팀장
10:40~11:20 (40′)	백신 제조공정의 데이터 기반 품질관리: 데이터 구축과 AI 예측모델 개발	목포대학교 김기현 교수
11:20~11:50 (30′)	AI가 이끄는 스마트 실험실: 사례 중심으로	한국애질런트 권오일 책임
11:50~13:20 (90′)	**중 식**	
13:20~14:00 (40′)	AI 기반 제조 및 품질관리요약서(SP) 자동 검토 시스템 개발	동국대학교 김관호 교수
14:00~14:40 (40′)	바이오의약품 품질관리 분야 AI 활용 해외 규제 동향	동국대학교 권경희 교수
14:40~15:00 (20′)	백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축 - 출연 연구 과제 2차 연도 연구개발 현황 -	바이오의약품연구과 손상현 주무관
15:00~15:20 (20′)	국내 바이오의약품 원부자재 품질 인증 기반 구축 - 출연 연구과제('27~'31년) 소개 -	바이오의약품연구과 오호경 연구관
15:20~15:30 (10′)	**휴 식**	

[세션 2] 2026년 품질관리실험실 네트워크 분야별 운영

백신제제 분야(대회의실)			**혈장분획제제 분야(국제회의실)**		
시 간	**내 용**	**연 자**	**시 간**	**내 용**	**연 자**
15:30~15:50 (20′)	mRNA백신의 지질 확인 및 함량시험법 표준화 연구	박종식 주무관	15:30~16:00 (30′)	혈장분획제제의 MAT 연구 동향	BioStream 정창건 이사
15:50~16:10 (20′)	재조합 연쇄반응 시약(rCR)을 이용한 엔도톡신 시험법의 국가출하승인 검정시험 적용 연구	서윤서 주무관	16:00~16:15 (15′)	2026년 혈장분획제제 Lab-Net 소분과 운영 실적 및 2027년 계획	김선희 연구관
16:10~16:30 (20′)	헤마글루티닌 함량시험 숙련도 평가 결과	정유정 주무관	16:15~16:30 (15′)	PKA 2차 국가표준품 확립 공동연구	권정현 주무관
16:30~16:50 (20′)	2027년 국가출하승인의약품 등의 품질관리 운영 계획 공유				김영림 연구관
16:50~17:00 (10′)	맺음말				백신검정과 손경희 과장