내 삶을 지키는 정부 국민안전플러스

식품의약품안전처 | 보도참고자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 23.(월)

식약처, 바이오의약품 인허가 지원 워크숍 개최

- 바이오의약품 제제별 다빈도 보완사례 및 신속심사 지원체계(GIFT) 현황 안내
- 인허가 준비 과정의 효율성 제고를 통한 신속한 제품화 적극 지원

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 **식품의약품안전평가원(원장 강석연)**은 11월 23일 호텔PJ(서울 중구 소재)에서 **바이오의약품 개발업체**를 **대상**으로 **'바이오의약품 인허가 지원 워크숍'을 개최**한다고 밝혔다.

* 바이오의약품 개발 및 허가 업체 약 70여개 업체, 140명 참석 예정

바이오의약품의 개발 기술이 다양화·고도화됨에 따라 **제제별 특성**을 고려한 **허가·심사 정보 제공**과 **규제 지원**이 중요해지고 있다. 이에 식약처는 관련 업체의 **허가 준비**를 돕고 **신속한 제품화**를 촉진하기 위해 **이번 워크숍**을 **마련**하였다.

이번 워크숍에서는 ▲백신, 혈장분획제제, 유전자재조합의약품, 바이오시밀러, 세포·유전자치료제 등 **제제별 다빈도 보완사례** 안내, ▲**글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계**의 **운영 현황**과 **품질 보완사례 공유** 등이 진행되며, **질의응답** 시간도 함께 가질 **예정**이다.

식약처는 이번 워크숍이 개발사에 규제 관련 정보를 공유함으로써 **품목허가 준비 과정**의 **시행착오**를 **줄이는** 실질적인 **도움**이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 축적된 규제 전문성을 바탕으로 **바이오의약품**의 **신속한 제품화**를 적극 **지원**하겠다고 밝혔다.

<붙임> '26년 바이오의약품 인허가 지원 워크숍 개요

담당 부서	평가원 바이오생약심사부 생물제제과	책임자	과 장	김재옥 (043-719-3461)
		담당자	연구관	박상미 (043-719-3466)

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

붙임 **'26년 바이오의약품 인허가 지원 워크숍**

❑ 개요

❍ 일시 : '26.11.23.(월), 13:00~17:00

❍ 장소 : 호텔PJ 4층 카라디움홀(서울)

❍ 대상 : 바이오의약품 개발 및 허가 업체 관계자

❑ 일정

일정	시간	내 용	비 고
13:00 ~ 13:30	30분	등록	
13:30 ~ 13:35	5분	인사말	최영주 부장 (바이오생약심사부)
13:35 ~ 14:05	30분	백신 심사 시 보완 사례	박상미 연구관 (생물제제과)
14:05 ~ 14:20	15분	혈장분획제제 심사 시 주요 고려사항	김지현 연구관 (생물제제과)
14:20 ~ 14:40	20분	유전자재조합의약품 심사 시 보완사례	권오석 연구관 (유전자재조합의약품과)
14:40 ~ 15:00	20분	바이오시밀러 심사 시 동등성 평가 보완 사례	배창준 연구관 (바이오시밀러심사과)
15:00 ~ 15:20	20분	휴 식	
15:20 ~ 15:40	20분	첨단바이오의약품 심사 시 보완사례 (임상시험 신청 전 체크리스트)	백정희 연구관 (세포유전자치료제과)
15:40 ~ 16:00	20분	GIFT 심사 현황 및 품질 심사 사례	박송희 연구관 (신속심사과)
16:00 ~ 16:30	30분	질의응답	생물제제과
16:30 ~ 16:40	10분	마무리 인사말	김재옥 과장 (생물제제과)
16:40 ~ 17:00	20분	설문조사/폐회	