

첨단바이오횰약품 개발에 필요한 규제정보, 한눈에 확인하세요!

- 10월 19일부터 연구자·벤처기업 대상 맞춤형 규제 교육 콘텐츠 공개
- 임상시험부터 품목허가까지 심사기준·제출자료·작성요령·규제지원 정보 제공

식품의약품안전처(처장 오유경)는 첨단바이오횰약품* 개발 기업이 임상시험 및 품목허가를 준비하는 데 필요한 규제정보를 보다 쉽게 확인하고 활용할 수 있도록 ‘첨단바이오횰약품 규제 교육 콘텐츠’를 10월 19일 의약품 안전나라 누리집에 공개한다고 밝혔다.

* 첨단바이오횰약품 : 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제 등

이번 콘텐츠는 첨단바이오횰약품 개발 과정에서 필요한 규제정보를 ▲ 심사 기준 및 제출자료 안내, ▲ 심사자료 작성 요령, ▲ 규제 지원정보 등 3개 영역으로 구성해 제공한다.

세부적으로는 품질·비임상·임상 분야별 심사기준과 제출자료 요건, 임상 시험계획 승인 및 품목허가 신청자료의 작성방법 등을 포함하고 있다. 또한 첨단바이오횰약품 개발 과정에서 활용할 수 있는 사전상담과 규제지원 사업 등 식약처 및 관계기관의 다양한 지원제도를 함께 안내한다.

특히 이번 콘텐츠는 규제 경험이나 전문인력이 상대적으로 부족한 초기 개발단계의 연구자와 벤처기업이 준비 과정에서 필요한 정보를 쉽게 찾아 활용할 수 있도록 하는 데 중점을 두었다.

식약처는 “첨단바이오횰약품은 기술 특성상 개발 과정에서 규제정보와 상담이 중요한 분야”라며, “이번 콘텐츠가 연구자와 벤처기업이 임상시험 계획 승인과 품목허가에 필요한 자료를 보다 정확하게 준비하고 개발 과정에서 겪는 시행착오를 줄이는 데 도움이 되기를 기대한다”고 밝혔다.

아울러 식약처는 앞으로도 첨단바이오의약품의 기술 및 규제 환경 변화에 맞춰 교육 콘텐츠를 지속적으로 업데이트하고, 개발 현장에서 필요로 하는 규제정보를 확대해 제공할 계획이다.

이번 콘텐츠는 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr) → 의약품 등 정보 → 첨단바이오의약품에서 누구나 확인할 수 있다.

<붙임> 첨단바이오의약품 규제 교육 콘텐츠 카드뉴스

담당 부서	식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과	책임자	과 장	왕소영 (043-719-3531)
		담당자	연구관	성수경 (043-719-3533)



식품의약품안전처 국민 안전이 기본입니다

첨단바이오헬스케어 든든한 길잡이

연구개발부터 품목허가·심사
제출자료, 규제 지원 사업까지
한눈에 알아보세요!



정확한 정보
가이드라인, 관련 규정 등
주요 정보를 한눈에

맞춤형 안내
제품 유형별 제출자료와
민원 절차를 쉽게

개발 지원
사전상담, 지원 사업 등
관련 지원 정보를 간편하게

자세한 내용은 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr)
첨단바이오헬스케어에서 확인해주세요.

식품의약품안전처

복잡한 규제정보, 한 걸음 더 가까이

첨단바이오헬스케어 관련
법령부터 가이드라인까지
규제체계를 한눈에
확인하실 수 있습니다.



법률
첨단재생바이오법
약사법 등

시행령·시행규칙·행정규칙
품목허가·심사, 임상시험 등
구체적인 규정과 절차

가이드라인
제품 유형별·분야별
민원인 안내서

자세한 내용은 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr)
첨단바이오헬스케어에서 확인해주세요.

식품의약품안전처

첨단바이오헬스케어 개발, 주요 절차 및 제출자료

개발 단계별 주요절차

개발 기획 > 임상시험계획 > 임상시험 > 품목허가 > 허가 후 관리

개발 전략 수립 및 사전상담 > 품질자료와 비임상자료 제출 > 안전성·유효성 평가 > 허가신청 및 제출자료 검토 > 변경 관리 및 안전성 관리

사전상담 > 사전검토

제품 유형별 제출자료 안내

세포치료제 > 유전자치료제 > 융복합제 > 세포외소포체치료제 > 생분리치료제 > 기타

자세한 내용은 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr)
첨단바이오헬스케어에서 확인해주세요.

식품의약품안전처

첨단바이오헬스케어 관련기관, 자세한 자료를 더 알고 싶다면?

첨단바이오헬스케어 규제지원 전문기관 및 교육 사이트를 소개합니다.

식품의약품안전평가원

첨단재생의료산업협회

한국규제과학센터

한국약물안전관리원

KFRM
첨단바이오헬스케어
개발사업단

BIOHEALTH
첨단바이오헬스케어
산업진흥재단

KoBIA
한국바이오의약품협회

RMRF
재생의료진흥재단

자주 묻는 질문과 상담사례를 통해 궁금증을 해결할 수 있습니다.

첨단바이오헬스케어
규제과학 상담 사례집

의료제품 개발
상담 사례집
(의료용 바이오의약품 분야)

첨단바이오헬스케어 분야의 전문용어를 쉽게 검색할 수 있습니다.

자세한 내용은 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr)
첨단바이오헬스케어에서 확인해주세요.

식품의약품안전처

개발 과정의 궁금증, 규제전문가와 함께

규제전문가와 함께하라는 상담을 통해 신속하고 정확한 개발을 지원합니다.

상담 신청 > 분야별 전문 규제 컨설턴트 배정 > 제출자료 분석 및 검토 > 대면·서면·원격 상담 > 상담 결과 안내

식품의약품안전처 누리집에서 상담을 신청하세요.

식품의약품안전처 www.mfds.go.kr

사전상담 신청

통합상담 신청

혁신제품 사전상담 핫라인
1561-3655

자세한 내용은 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr)
첨단바이오헬스케어에서 확인해주세요.

식품의약품안전처 국민 안전이 기본입니다

첨단바이오헬스케어의 신속한 개발과 안전한 미래를 지원합니다.

국민의 건강을 위해
첨단바이오헬스케어 개발을
식품의약품안전처가 지원합니다.

"새로운 가능성
더 나은 내일로 이어지도록"

알아보고

첨단바이오헬스케어
한눈에 알아보기

찾아보고

첨단바이오헬스케어
관련 자료 정보

준비하고

첨단바이오헬스케어
제출자료 안내

지원받고

첨단바이오헬스케어
개발 지원 사업

자세한 내용은 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr)
첨단바이오헬스케어에서 확인해주세요.