[한국바이오의약품협회 공고 제2026-4호]

2026년 바이오의약품 해외 규제 전문가 자문 서비스 신청·접수공고

한국바이오의약품협회에서 수행하는 『2026년 바이오의약품 해외진출 종합지원 사업(식품의약품안전처)』의 일환으로, 국내 바이오의약품 기업의 글로벌 시장 진출 과정에서의 규제 애로 해소 지원을 위해, 해외 규제 전문가를 활용한 자문 서비스를 제공하오니 관심 있는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2026년 5월 26일
(사)한국바이오의약품협회장

==========

□ 서비스 개요

○ **(지원 부문)** 해외 규제 전문가 연계 자문 서비스

○ **(목적)** 미국(FDA) 등 글로벌 규제 요구사항에 대한 전문가 자문을 통해 국내 바이오의약품 기업의 해외 규제 대응 역량 강화 및 인허가 방향 검토를 지원하고자 함

○ **(지원 대상)** 해외 진출을 목표로 하는 국내 바이오의약품 개발 기업

○ **(지원 내용)** 제품 개발 및 해외진출 과정에서 발생하는 규제 관련 애로사항에 대한 분야별 해외 규제 전문가 자문 제공

○ **(운영 기간)** 2026년 6월~10월

□ 자문 전문가 및 분야

○ **(전문가 구성)** FDA 출신 전문가, 글로벌 제약사 경력자 및 전문 컨설턴트 등으로 구성된 분야별 전문가 풀 운영

- 신청 분야 및 세부 자문 내용에 따라 적합한 전문가 매칭 예정

- 자문은 미국(FDA) 중심으로 운영되며, 전문가 풀 구성 현황에 따라 일부 기타 국가 관련 자문 가능

○ **(자문 분야)** 비임상, 임상, CMC, 인허가, GMP

분야	주요 자문 내용
비임상	• 비임상 개발 전략 자문 및 규제 요구사항/주요 고려사항 검토 등
임상	• 임상시험 설계 관련 규제 수용 가능성 검토 및 임상 개발 방향 자문 • FDA와 사전 미팅 시 고려사항 및 준비 방향 자문 등

CMC	• CMC 요구사항 해석 및 개발 단계별 고려사항, 전략 방향 제시 등
인허가(RA)	• 미국 인허가 절차 및 제출 요건 관련 규제 관점 검토 및 자문 • 전주기 관리 전략 검토, FDA와 사전 미팅 소통 전략 제시 등
GMP	• 글로벌 GMP 관련 주요 고려사항 및 품질 리스크 관리 자문 등

※ 본 자문은 규제 검토 및 전략 방향 제시를 위한 전문가 의견 제공을 목적으로 하며, 문서 작성·검토 대행 또는 규제 대응 업무 수행은 포함하지 않음

□ 신청 안내 및 추진 절차

○ **(신청기간)** 2026년 5월 26일부터 6월 19일까지 접수
※ 별도 비용 부담 없음

○ **(자문방식)** 서면 자문 (필요 시 협의를 통해 비대면(화상회의) 자문 진행)

○ **(신청방법)** 제출서류(신청서 포함) 이메일 제출

- (제출처) bpis@kobia.kr

- (메일 제목) [해외 규제 전문가 자문 신청] 기업명

○ **(제출서류)** 전문가 자문 신청서 1부(지정 양식), 개인정보 수집・이용 동의서 1부(지정 양식), 기타 기업/제품 참고 자료(필요 시)

○ **(절차)** 신청 접수 → 신청 내용 검토 → 전문가 매칭 → 자문 수행 → 자문 결과 회신 → 만족도 조사

○ **(신청 결과)** 신청 내용 검토 후 자문 가능 여부 및 예상 회신 일정 개별 안내 예정

○ **(문의)** 한국바이오의약품협회 산업정보팀 김희경 팀장(T. 02-725-8435, E. bpis@kobia.kr)

□ 유의사항

○ 자문 결과는 참고용 의견이며, 최종 의사결정에 대한 책임은 신청 기업에 있음

○ 자문 일정은 신청 현황 및 전문가 일정 등에 따라 조정될 수 있음

○ 신청 내용이 부적합하거나 전문가 매칭이 어려운 경우 지원이 제한될 수 있음

○ 제출된 자료는 본 사업 운영 목적 외에는 사용되지 않음

○ 기업 정보 및 자문 내용은 비공개를 원칙으로 하되, 사업 성과 확산 또는 기업의 대외 홍보 등에 일부 활용될 수 있음