

바이오횰약품 해외 규제 전문가 자문 서비스 신청 안내

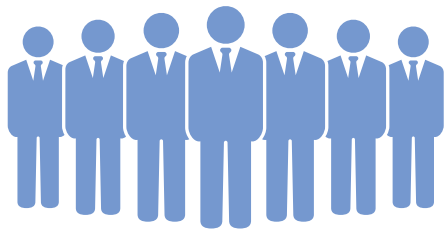
한국바이오횰약품협회에서 수행하는 『2026년 바이오횰약품 해외진출 종합지원 사업(식품의약품안전처)』의 일환으로, 국내 바이오횰약품 기업의 글로벌 시장 진출 과정에서의 규제 애로 해소 지원을 위해, 해외 규제 전문가를 활용한 자문 서비스를 제공하오니 관심 있는 기업의 많은 신청 바랍니다.

지원 대상 해외 진출을 목표로 하는 국내 바이오횰약품 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)

자문 분야

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

신청
접수



신청내용
검토



전문가
매칭



자문
수행



자문 결과
회신



만족도
조사

신청 안내

| 신청 기간 | 2026년 5월 26일부터 6월 19일까지

| 자문 방식 | 서면 자문(필요 시 협의를 통해 비대면(화상회의) 자문 가능)

| 신청 방법 | 제출 서류(신청서 포함) 이메일 제출

제 출 처: bpis@kobia.kr

메일 제목: [해외 규제 전문가 자문 신청] 기업명

제출 서류: 해외 규제 전문가 자문 신청서 1부(지정 양식),

개인정보 수집·이용 동의서 1부(지정 양식), 기타 기업/제품 참고 자료(필요 시)

| 신청 결과 | 신청 내용 검토 후 자문 가능 여부 및 예상 회신 일정 개별 안내 예정

| 문 의 | 한국바이오횰약품협회 산업정보팀 김희경 팀장(T. 02-725-8435, E. bpis@kobia.kr)