

# Click!

## 글로벌 바이오의약품 정보

### 바이오의약품 해외진출 종합정보 서비스

해외 바이오의약품 규제·산업정보를 한 곳에!

바이오의약품 해외 진출 지원을 위해 해외 23개국 바이오의약품 규정 및 가이드라인, 산업정보를 제공합니다.



규제정보



산업정보



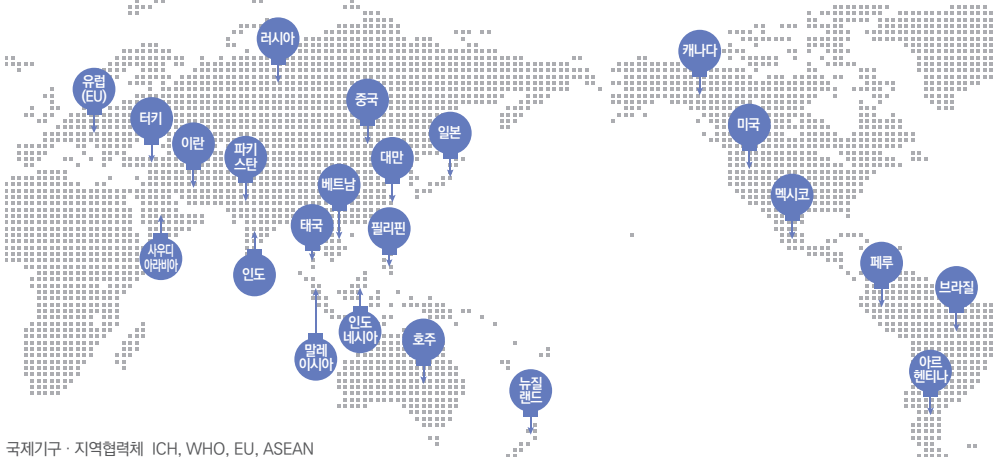
1:1 온라인 컨설팅



자료집



소식지



국제기구 · 지역협력체 ICH, WHO, EU, ASEAN

## 「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」 제공정보 및 활용 안내

※ 「식품의약품안전처 의약품안전나라」 ▶ 「의약품등 정보」 ▶ 「바이오의약품」 하위 게시판에서 정보제공

1

국가별 인허가 규제 개요 및 최신 동향이 필요하신가요?

### 글로벌 국가정보

23개국 바이오의약품 인허가 제도 요약 정보를 제공합니다.

### 해외 규제정보 소식지

주요국 바이오의약품 관련 정책 변화 등 최신 동향을 온라인 소식지로 제공 (매분기) 합니다.

### 해외 규제 최신 동향

주요국 최신 규정 · 가이드라인 제 · 개정 현황을 제공(매월)합니다.

2

국가별 세부 정보가 필요하신가요?

**접근경로** 바이오의약품 → 글로벌국가정보

**제공정보** ▲산업 통계 (국가 일반, 바이오의약품 시장규모 등), ▲의약품 규제 기관 정보, ▲인허가 제도 (주요 규정명, 출처 링크 등)

**접근경로** 바이오의약품 → 안내데스크 → 바이오IT플랫폼 발간자료

**제공정보** 미(FDA), 유(EMA), 일(PMDA), 중(NMPA) 등 주요국 ▲해외 최신 규제 동향 정보(국문), ▲제제별 법령 및 가이드 라인 제 · 개정 문서 목록(문서명, 출처, 제 · 개정일)

**접근경로** 바이오의약품 → 인허가규제정보 → 해외 규제 최신 동향

**제공정보** 문서명 및 출처(기관명, 링크), 제 · 개정일

3

찾는 정보가 없습니까?

1

국가별 인허가 규제 개요 및 최신 동향이 필요하신가요?

### 인허가 규정문서

23개국 1,000여 건의 바이오의약품 임상 · 인허가 규정 원문, 번역문을 제공합니다.

### 산업정보

국가별, 제제별 바이오의약품 임상시험 및 허가제품 정보를 제공합니다.

### 「바이오의약품 글로벌 진출 전략 정보 자료집」

23개국 바이오의약품 인허가 제도 관련 자세한 정보를 책자로 제공합니다.

2

국가별 세부 정보가 필요하신가요?

**접근경로** 바이오의약품 → 인허가규제정보 → 인허가규정문서

**제공정보** 원문, 번역문(요약문 포함), 출처(URL) 및 제·개정일

**접근경로** 바이오의약품 → 산업정보

**제공정보** ▲[해외임상승인현황] 임상 연구 제목, 적응증, 업체명, 임상 단계 및 시작일(clinicaltrials.gov 정보 가공), ▲[해외허가제품] 허가품목명 및 유효성분명, 업체명, 허가연도 (규제기관 제공자료 등 가공)

**접근경로** 바이오의약품 → 안내데스크 → 바이오IT플랫폼 발간자료

**제공정보** 23개국 의약품 규정 · 가이드라인 정보 기반 임상 · 허가 · GMP 규정 및 절차, 수수료, 관련 서식, 각국 최신 산업 환경, 진출 전략(안)

3

찾는 정보가 없습니까?

1

국가별 인허가 규제 개요 및 최신 동향이 필요하신가요?

### 1:1 온라인 컨설팅

신청자 맞춤형 규정 · 시장정보를 제공합니다.

### FAQ

해외 바이오의약품 인허가 관련 자주 묻는 질의응답을 제공합니다.

2

국가별 세부 정보가 필요하신가요?

**접근경로** 바이오의약품 → 안내데스크 → 1:1 온라인 컨설팅

**제공정보** 신청자가 원하는 해외 바이오의약품 규제정보(법령, 가이드라인 등) 또는 시장정보(임상, 허가품목 정보 등)에 대한 Q&A 상시 제공

※ 바이오의약품 분야에 대한 정보를 질의할 수 있습니다.  
※ (신청 예시: 규제) 미국 세포치료제 GMP 규정은 무엇인가요?  
※ (신청 예시: 시장) 미국 바이오의약품 시장규모 및 주요 품목은 무엇인가요?

**접근경로** 바이오의약품 → 안내데스크 → FAQ

**제공정보** 23개국 의약품 규제기관에서 발표한 바이오의약품 인허가 관련 질의응답 모음

3

찾는 정보가 없습니까?

## 「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」

### 바이오의약품 해외 진출을 지원합니다.



「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」에 접속해 보세요.

식품의약품안전처 의약품안전나라  
(<https://nedrug.mfds.go.kr/>) ▶  
의약품등 정보 ▶ 바이오의약품



「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」  
소식 등 바이오의약품 산업 관련  
실시간 뉴스를 확인하세요.

Click! 글로벌 바이오의약품 정보  
페이스북(@mfds.bioitplatform)  
계정을 팔로우하고 소식을 받아보세요.



「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」  
소식 등을 이메일로 받아보세요.

「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」 e-뉴스레터  
「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」 콘텐츠  
업데이트 소식을 포함한 국내 · 외 최신 바이오의약품 정책  
및 산업 동향 등 정보를 이메일로 편리하게 받아보세요.  
뉴스레터는 월 1회 발송합니다.(‘21.6~)  
※ 수신 신청 이메일(bpis@kobia.kr) 문의



식품의약품안전처



KoBIA  
Korea Biomedical Industry Association  
한국바이오의약품협회