
제2차 의약품 안전관리 2차년도 시행계획

2026. 04.



식품의약품안전처

목 차

I. 의약품 안전관리 종합·시행계획 개요	1
II. 의약품 안전관리 종합계획 추진체계	2
III. 2025년 분야별 세부 추진과제	4
1. 필수·희귀의약품 공급 안정화	4
2. 의약품 허가심사 혁신 확대	17
3. 글로벌 리더십 및 규제 인프라 강화	35
4. 환자중심 의약품 안전사용 환경 확충	67
[참고] 과제별 관련 부처(서)	100

□ 수립배경

- 빅데이터, 인공지능(AI) 등 디지털 및 바이오 신기술 발전에 따른 의약품 개발 가속화에 따른 안전관리 규제전략 마련 필요
- 사회·기술 변화를 고려한 중·장기적인 안전관리체계를 구축하고 정책 실효성을 제고하기 위해 「의약품 안전관리 종합계획」* 수립
 - * 「약사법」에 근거를 둔 5년 단위의 법정계획('19.12.12. 시행)

◆ 제2차 의약품 안전관리 종합계획(2025-2029, 5년간)

- (근거) 「약사법」 제83조의5, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조의4
- (수립주기) 5년 단위의 중기계획 및 매년 단위의 시행계획
- (주요내용) “안전한 의약품을 통한 국민의 건강한 삶 보장” 비전 달성을 위한 3대 목표, 5대 전략, 32개 과제 설정 및 12개 주요 지표
- (기타) 의약품 안전관리 종합계획을 토대로 매년 의약품 안전관리 시행계획을 수립·시행

※ 동 시행계획 발표 전 '25년에 추진된 내용도 추진계획에 포함하여 작성

□ 추진경과

- 의약품 안전관리 제1차 종합계획 수립('20.3.)
- 의약품 안전관리 제1차 1~5차년도 시행계획 수립 및 추진('20~24.)
- 의약품 안전관리 제2차 종합계획 수립('25.11.)
- 의약품 안전관리 제2차 종합계획 1차년도 시행계획 수립('25.12.)

□ 비전 및 목표

비전

안전한 의약품을 통한 국민의 건강한 삶 보장

목표

소비 환경 변화를 고려한 의약품
품질·안전관리를 통한 국민 신뢰 제고

첨단기술 활용 혁신 의약품 개발 지원
및 의약품의 안정 공급을 통한 국민
치료 기회 확대

1 비전 및 추진전략

비전

국민을 위한 혁신과 안전, 모두를 위한 안전한 의약품

목표

- ◆ 소비 환경 변화를 고려한 의약품 품질안전관리를 통한 국민 신뢰 제고
- ◆ 첨단기술 활용 혁신 의약품 개발 지원 및 의약품의 안정 공급을 통한 국민 치료 기회 확대

전략 1

필수·희귀의약품
공급 안정화

- 1-1. 의약품 안정 공급 법령체계 및 네트워크 기반 조성
- 1-2. 국가필수의약품 및 백신 국내 생산역량강화
- 1-3. 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 글로벌 역량강화
- 1-4. 희귀질환자에게 치료제 안정적 공급 강화
- 1-5. 의약품 안정 공급을 위한 행정지원 확대

전략 2

의약품 허가심사
혁신 확대

- 2-1. 신약 등 허가심사 혁신 방안 확대 추진
- 2-2. 의약품 허가심사 지원시스템 고도화
- 2-3. 혁신의약품 전주기개발→허가 규제지원 강화
- 2-4. 다양한 일반의약품 개발 환경 확충
- 2-5. 규제과학 기반 허가심사 전문역량 강화

전략 3

글로벌 리더십 및
규제 인프라 강화

- 3-1. 글로벌 규제 선도 역할 강화
- 3-2. 의약품품질관리기준(GMP) 분야 글로벌 네트워크 강화
- 3-3. AI 등 신기술 적용 의약품의 글로벌 허가심사기준 선제적 마련
- 3-4. 글로벌 혁신기술 역량강화 지원
- 3-5. 글로벌 규제조화 및 국제표준 시험·평가기술 개발

전략 4

환자중심 의약품
안전사용 환경 확충

- 4-1. 의약품 불법유통 관리 강화
- 4-2. 환자의 투약 오류 방지를 위한 의약품 용기·포장 제도 개선
- 4-3. 부작용 피해구제제도 발전 전략 수립
- 4-4. 임상시험 대상자 보호체계 강화
- 4-5. 의약품 안전사용 정보 제공 강화
- 4-6. 위험도 기반 소비자 중심 제조·품질관리 강화

2 주요 성과 지표

구분	주요 지표	2024년 (현재)	→	2029년 (목표)
[전략 1] 필수·희귀의약품 공급 안정화				
① 필수·희귀의약품 안정공급 체계 및 제도 개선	필수의약품 안정공급 추진			필수의약품 안정공급 체계 확립
[전략 2] 의약품 허가심사 혁신 확대				
① 의약품 허가심사 혁신 확대	신약 허가 혁신			단계적 의약품 허가 혁신 확대 (바이오시밀러 '26)
② 전주기 제품화 지원으로 글로벌 혁신제품 신속허가	25건 허가			30건 허가
[전략 3] 글로벌 리더십 및 규제 인프라 강화				
① WHO 우수규제기관목록(WLA) 등재 갱신 유지	품목허가(MA), 규제실사(RI) 중 GCP, 시장감시(MC) 기능 제외한 전기능			전 기능 등재
② 빅데이터 확립을 위한 공통데이터모델 구축 확대	30개소			35개소
[전략 4] 환자중심 의약품 안전사용 환경 확충				
① 임상시험 중 발생하는 SUSAR 등 안전성 보고 시스템 개선	의뢰자의 보상절차 보고(공문)			실시간 보상절차 전자보고시스템 마련
② 위험도 평가 기반 의약품 제조소 관리 강화	현장조사			위험도 기반 조사체계 마련(현장/서면)
③ 소비자 불만 제기 의약품 수거·검사	20건			50건

Ⅲ

분야별 세부 추진과제

1

필수·희귀의약품 공급 안정화

1-1 의약품 안정 공급 법령체계 및 네트워크 기반 조성

□ 추진배경

- 코로나19 팬데믹과 같은 글로벌 공중 보건위기 상황에서 의료제품 안정공급 목적으로 신속도입, 공급 확대 및 수급조정 등을 규정하는 특별법인 '위기대응의료제품법'* 제정('21.3)

* 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법

- 향후 공중보건 위기상황에서 신속한 행정조치 시행을 위해 법령 해석상 혼란을 줄이기 위한 **법령 체계 전반 정비 필요**
 - 또한, 원활한 의약품 안정공급을 위해 식약처 및 필수약품센터 업무의 법제화 및 자원확보 등의 기반 구축 필요
- 의약품 공급망은 다국가 간 유기적으로 연계되어 있어 의약품 공급 안정화를 위해서는 국내뿐만 아니라 국가 간 협력체계 등 필요
 - 한국, 미국 등 5개국 바이오제약 연합체계 구축('24.6.) 등 국내·외 의약품 공급망 안정화를 위한 협력체계 구축을 추진 중

□ 추진실적

- 의약품 안정공급 업무 법제화
 - 의약품 안정공급 업무*에 대한 명시적 법적 근거 마련('25.11.11 공포)
 - * 필수약품센터(국가필수의약품 지정, 공급중단·부족보고 분석, 현장의약품 수급모니터링 네트워크 강화 등)
 - 위기대응의료제품법의 법령체계 개선을 위한 '위기대응 의료제품법 규정체계 개선을 위한 기획연구' 완료('25.10)

- 국가필수의약품 분류체계 및 지정기준 고도화
 - 「국가필수의약품 지정 및 해제 지침」(공무원지침서) 개정('25.10)
 - 국가필수의약품 개념 세분화, 품목분류 체계화 위한 기반 마련
 - * '국가필수의약품 분류 및 안정공급 협업방안 마련연구' 연구사업 완료('25.12)
- 바이오의약품 공급망 관련 글로벌 포럼 개최
 - 의약품 공급망 관련 최근 동향·이슈, 규제정보 공유·논의 등 위한 글로벌 공급망 포럼 개최('25.9.5.)
 - * '25년 글로벌바이오컨퍼런스(GBC)와 연계 진행
- 원료혈장 해외제조원(태국) 실태조사 및 자료 검토(~'25.12.31.)
 - 태국 적십자사(원료혈장 제조원) 실태조사 후 보완자료 검토
 - * 보완자료 검토 결과 적합, 적합통지('26년 1월)
- 원료혈장 수입국 다변화 추진 협의체 구성('25.11.12) 및 1차 회의('25.11.24)
 - 원료혈장 해외제조원 등록현황 및 계획, 추가 지원 필요사항(규정, 정책 등) 논의

□ 추진계획

- ① 의약품 안정공급 업무 법제화
 - 의약품 안정공급 업무에 대한 명시적 법적 근거 마련 지속 추진('26~)
- ② 국가필수의약품 분류체계 및 지정기준 고도화
 - 국가필수의약품 개념 세분화, 품목분류 체계화 등 고도화 추진('26.11)
- ③ 의약품 안정공급 글로벌 네트워크 강화
 - 원료혈장 해외제조원(태국적십자) 등록('26.1월)
 - 원료혈장 수입국 다변화 추진 협의체 운영을 통한 등록 가능 해외제조원 발굴 및 행정지원('26.2월~)
 - 의약품 공급망 관련 최근 동향·이슈, 규제정보 공유·논의 등 위한 글로벌 공급망 포럼 개최('26.8월 예정)

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 의약품 안정공급 업무 법제화						
- '위기대응의료제품법 규정체계 개선을 위한 기획연구' 실시						
- 의약품 안정공급 업무에 대한 명시적 법적근거 마련 추진						
○ 국가필수의약품 분류체계 및 지정기준 고도화						
- '국가필수의약품 분류 및 안정공급 협업 방안 마련연구' 실시						
- 국가필수의약품 고도화를 고려한 지정 기준 개정 추진						
○ 원료혈장 수입국 확대						
- 원료혈장 수입국(1 → 4개국)						
○ 의약품 안정공급 글로벌 네트워크 강화						
- 글로벌 공급망 포럼 개최						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 의약품 안정공급 업무 법제화						
- '위기대응의료제품법 규정체계 개선을 위한 기획연구' 실시	59					59
○ 국가필수의약품 분류체계 및 지정기준 고도화						
- '국가필수의약품 분류 및 안정공급 협업방안 마련연구' 실시	50					50
○ 의약품 안정공급 글로벌 네트워크 강화						
- 글로벌 공급망 포럼 개최	24	24	24	24	24	120

□ 기대효과

- 의약품 안정공급 업무 법제화를 통해, 안정공급 사업 근거의 명확화, 제약사 및 환자의 신뢰 강화
- 국가필수의약품 제도의 고도화를 통해, 공급환경 변화에 적절한 대응 가능, 글로벌 수준의 목록 개선 달성
- 원료혈장 수입국 확대(28년까지 4개국)로 혈장분획제제의 안정적 생산 기대
- 바이오의약품 공급망 안정화 위한 협력기반 구축 및 네트워킹 강화

□ 추진배경

- 안정공급 연구사업, 주문제조* 등을 통해 해외의존도가 높은 국내 제조 품목을 선정하여 기술개발 및 제조 지원을 추진중

* (주문제조) 국내허가 없이 해외에서만 허가·판매되는 의약품의 필수성, 해외 사용 현황 고려 식약처 인정품목에 대해 필수약품센터에서 수입, 유통하는 제도

- 국가필수의약품 관련 안정 공급에 기여 가능한 품목을 연구사업 지원 대상으로 우선 고려하고, 완제·원료의약품이 실제 제조로 이어질 수 있는 통합적인 지원방안 마련 필요

□ 추진실적

- 국가필수의약품 주문제조 운영 확대 및 운영 체계 고도화
 - 필수약품 주문생산 지원을 위해 정부기관, 관련 단체, 제조업체 등이 참여하는 '필수의약품 공공생산 네트워크 개시 간담회' 개최 ('25.9.)
 - 저수요 필수약품의 주문생산 품목 확대 수요조사 수행('25.12.)
 - 필수약품 안정공급 연구사업 종료*에 따른 사업 고도화를 위한 기획 연구사업 실시 완료('25.12.)

* 현행 연구사업('22~'26) 종료 후 제2기 사업 예정('27~)

□ 추진계획

- ① 국가필수의약품 공공생산 네트워크 구성 운영
 - 필수약품 공공생산 네트워크 구성에 의·약업계 단체들을 포함하여 네트워크 구성 완비 및 지속 운영 (~12월)
- ② 국가필수의약품의 주문생산 품목 확대
 - 저수요 필수약품의 주문생산 품목 확대 추진(~12월)

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
		○ 국가필수의약품 주문제조 운영 확대 및 운영 체계 고도화				
- 국가필수의약품 안정공급 개편방안 마련						
- '공공생산 네트워크' 운영						
- 필수약품의 주문생산 확대 추진						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 국가필수의약품 주문제조 운영 확대 및 운영 체계 고도화						
- 국가필수의약품 안정공급 연구·지원사업 개편방안 마련	68					68
- 저수요 필수약품의 주문생산 확대 추진		500	500	500	500	2,000

□ 기대효과

- 의약품 안정공급 업무 법제화를 통해, 안정공급 사업 근거의 명확화, 제약사 및 환자의 신뢰 강화,
- 국가필수의약품 제도의 고도화를 통해, 공급환경 변화에 적절한 대응 가능, 글로벌 수준의 목록 개선 달성

1-3 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 글로벌 역량강화

□ 추진배경

- 팬데믹 이후 각 국의 공급망 확보 경쟁 등에 따라 전 세계적으로 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 시장이 급성장* 중

* (세계 CDMO 시장 규모) ('23) 197억 US\$ → ('29) 439억 US\$ (예상) (연평균 +14.3%)

참고: 국내 CDMO 기업 생산 역량 현황

- ◆ (삼성바이오로직스) '25년 제5공장 완공으로 78.4ㄹ 규모 생산, **세계 1위 규모**
- ◆ (롯데바이오로직스) '25년 말 송도바이오캠퍼스에 **12만ㄹ 규모 제1공장 준공 예정**
- ◆ (셀트리온) '24년 6만ㄹ 규모 제3공장 준공, 현재 제1, 제2공장과 함께 **총 25만ㄹ 생산 가능**
- ◆ (차바이오) 미국 텍사스에 세포유전자치료제 맞춤형 **CDMO 시설 완공** ('22, 국내 최초)

- 바이오의약품 CDMO 기업 지원을 위한 법·제도 마련 및 맞춤형 컨설팅 확대를 통한 바이오의약품 신속 개발 및 생산 역량 강화 지원 필요

□ 추진실적

- 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 제정 ('25.12.30)

- 수출제조업 신설, GMP 인증, 원료물질 인증 등 규제지원 근거 마련

* 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 발의('25.1.22. 한지아 의원), 국회 본회의 통과('25.12.2), 법률 제정·공포('25.12.30)

「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」

◇ 주요 내용

- (수출제조업 신설) 수출 목적 제조업체 대상 신규 업종 신설로 내수 목적 제조업 대비 실용성 있는 규제 체계 마련
- (GMP 적합인증) 바이오의약품 위탁개발생산 제조소에 대한 GMP 적합인증 제도 법제화로 품질 신뢰도 제고 및 해외 진출 지원
- (원료물질 인증) 바이오의약품 생산에 필요한 핵심적인 원료물질의 품질 확보 및 국산화 촉진을 위한 품질관리 인증

추진계획

- ① 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 지원근거 마련
 - 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법」 하위법령(시행령, 시행규칙) 마련(~'26.12월)
 - 수출제조업, GMP·원료물질 인증 등 제조의 안정적 기반 설계
 - 신규 제도의 원활한 운영을 위한 민원신청 시스템의 체계적 구축
- ② 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 인허가 컨설팅 확대
 - 중소기업의 GMP 인증 및 원료물질 인증 등 법령에 근거한 안정적 규제지원 실시
 - ‘바이오 CDMO 규제지원 TF’ 구성·운영을 통한 관련부서 협업체계 구축·운영('26.1월 ~)

추진일정

추진내용 \ 일정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ CDMO 특별법 하위법령 마련					
- 시행령, 시행규칙, 고시 제정					
○ 바이오 CDMO 규제지원 TF 구성·운영					
- 법령 마련, 조직, 인력 등 확충					

필요예산

- 해당없음

기대효과

- 국내 바이오의약품 CDMO 기업의 수출 증진 및 원료물질 자급화 촉진

1-4 희귀질환자에게 치료제 안정적 공급 강화

□ 추진배경

- 현장수요가 많은 공급중단 품목을 중심 긴급도입 시행하고 있어, 극소수요 품목은 긴급도입 대상에서 제외되어 환자부담 큰 상황
 - 환자가 해외에서 구매한 자가치료용 의약품에 대해서도 정부의 공적 공급제도를 확대하여 환자 부담 경감 필요
- 희귀의약품 등 고가 의약품은 약가 미 부여 시 환자 접근성 매우 낮아 실질적으로 도입 지연, 환자지원프로그램* 필요성 인정
 - 환자지원프로그램 관련 제약사의 신속 의사결정 및 안정적 운영을 위하여는 법률(약사법)에 프로그램 운영근거 명시 필요
 - * 품목허가 후 약가등재 및 보험 적용여부 심사에 장시간 소요되는 경우 발생하는 환자 부담 최소화 위해 제약사에서 고가 의약품에 대해 범위 정하여 무상 제공하는 사업
- 치료기회가 없거나 적은 희귀질환자의 치료 보장성 강화를 위해 희귀질환 치료제는 대체의약품과의 안전성·유효성 개선 입증자료 없이 희귀의약품으로 지정할 수 있도록 지정 범위를 확대하고,
 - 지정 시 제출자료요건을 명확히 함으로써 예측가능성을 제고하고 희귀질환 치료제의 신속 도입을 지원하고자 함

□ 추진실적

- 자가치료용 의약품의 긴급도입 전환 확대 추진
 - 최소 구매단위 미달로 환자가 해외에서 직접 구매하는 자가치료용 의약품 중심 긴급도입 품목으로 전환(4품목 이상 달성)
- 환자 지원프로그램 법제화 추진
 - 프로그램 운영근거, 보고절차, 공급지원 등 규정한 개정(안) 마련('25.12.)
- 「희귀의약품 제도개선 협의체」 구성 및 운영('25.7.10~, 총 6회 개최)
 - 희귀의약품 지정 기준 확대 및 제출자료 상세 요건 논의

* (식약처) 의약품정책과·의약품허가총괄과·바이오허가TF·중앙항생약품과 8명
(산업계) 협회별 추천 외부 전문가 총 10명(한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회 등)

○ 「희귀의약품 지정에 관한 규정」(고시) 개정('26.2)

- (주요내용) ①희귀의약품 지정 기준 확대, ②희귀의약품 지정 기준 명확화, ③희귀의약품 및 개발단계 희귀의약품의 제출자료 명확화, ④지정 기준 개정에 따른 신청 서식 개정

* 식의약 안심 50대 과제('25.11.5) 중 대표과제①번

□ 추진계획

① 자가치료용 의약품의 긴급도입 전환 확대 추진

- 최소 구매단위 미달로 환자가 해외에서 직접 구매하는 자가치료용 의약품 중심 긴급도입 품목으로 전환(10품목 이상)

② 환자 지원프로그램 법제화 추진

- 환자 지원프로그램 법제화를 위한 「약사법」개정안 발의(~12월)

□ 추진일정

추진내용 \ 일정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
- 긴급도입 의약품 자가치료용 전환					
- 희귀의약품 환자지원 프로그램 법적근거 마련 추진					
- 「희귀의약품 지정에 관한 규정」 개정					

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 희귀·난치질환 치료를 위한 긴급도입						
- 긴급도입 의약품 구입비(회전자금)	-	2,747				2,747

□ 기대효과

- 환자 치료에 필수적인 의료제품의 공적 공급을 확대 시행하여 **환자의 치료 부담 완화 및 적시에 적절한 치료 받을 권리 보장**
- 환자지원프로그램 법제화 통한 제약사 측 환자지원 활성화, **고가 의약품 신속 사용기회 부여** 및 이를 통한 국민보건 증진에 기여
- (환자) 희귀질환자의 **미충족 의료 수요*(unmet medical needs)**를 충족할 수 있는 다양한 치료 기회의 신속 제공과 환자의 삶 질 제고
 - * 효과적인 치료제가 없거나 기존 치료제가 환자의 요구를 충분히 충족하지 못하는 영역을 의미함
- (업계) 희귀의약품 지정의 불확실성을 낮추고 **예측가능성·투명성·공정성을 제고함**으로써 **희귀의약품 개발 촉진 및 산업 경쟁력 강화**

□ 추진배경

- 전세계적 팬데믹 위기를 거치면서 국가 바이오 안보와 주권 확립을 위해서는 의약품 공급망 확보가 중요해짐
 - 국가 간 치열한 경쟁 및 글로벌 공급망 지형변화 상황에서 국내 공급 안정 및 국내 기업의 유연한 대응을 위한 지원전략 필요
- 감기약, 호흡기질환 치료제 중심으로 다양한 원인에 의한 개별 의약품별 공급중단·부족 사례가 지속되어 의료현장에 정보제공 강화 필요

□ 추진실적

- 의약품안전사용서비스(DUR) 정보제공 개선(심평원)
 - 식약처에 보고된 공급중단·부족 의약품 처방 시 DUR 팝업창을 통해 공급중단·부족 의약품 안내
 - * 공급중단 의약품 목록(매월 업데이트), 공급부족 의약품(매주)
- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 개정(25.11.12)
 - 바이오의약품 공급 위기 등 발생에 따른 제조소 추가·변경 신청 시 신속심사*가 가능하도록 근거 마련
 - * (현행) 신약 및 사전검토를 받은 의약품 → (개선) 공급부족 의약품 등 대상 확대
- 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 개정(25.11.28)
 - '식약처장이 인정하는 백신'을 신속 출하승인에 대상에 포함하여 범위를 확대함

추진계획

- 의약품 공급중단·부족상황에 대응하여 제약사의 안정공급 노력을 지원할 수 있도록 「의약품 안정공급 행정지원 안내서」 제정·배포(1월)

추진일정

추진내용 \ 일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 바이오의약품 신속 공급 기반 구축을 위한 규정 근거 보강					
- '생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정' 개정					
- '국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정' 개정					

필요예산

- 해당없음

기대효과

- (신속심사) 바이오의약품 공급부족 등 위기발생 시 신속심사를 통한 바이오의약품의 신속한 공급으로 환자 치료기회 확대
- (국가출하승인) 생물학적제제의 중복 시험 감소로 검체, 실험동물, 시약 등 사용 최소화 및 제품 공급 안정화
- (DUR 정보제공 개선) 의약품 정보 접근성 향상을 통해 안전한 의약품 사용 환경 조성 및 국민 건강 향상

2-1 신약 등 허가 혁신 방안 확대 추진

□ 추진배경

- '25년 도입된 신약 허가혁신을 바이오시밀러(동등생물의약품)에도 적용*하기 위해 수수료 현실화 추진

* (바이오시밀러 허가혁신) 허가심사 인력 확충 및 허가 프로세스 혁신(전담팀 구성을 통한 집중심사, 맞춤 대면상담 확대, 우선심사를 통한 신속 진입 촉진)

□ 추진실적

- 신약 신속허가 프로세스 운영('25.)

* 신약 허가 프로세스(295일) 적용하여 허가된 품목은 4건('25.12.31.)

- 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」(고시) 개정('25.12)

* 바이오시밀러 허가 수수료 현실화(880만원 → 3.1억원)

- 바이오시밀러 신속허가심사 프로세스(295일) 마련('25.12)

- 수수료 인상 및 직제개정을 통한 허가·심사 인력 확충

* 바이오시밀러 관련 공무원 43명 증원 및 '25년 수시직제 결과 허가혁신 관련 공무원 207명 증원

- 전담팀 구성을 통한 집중심사, 맞춤 대면상담 확대, 우선심사 등

* 「동등생물의약품 품목허가·심사 업무절차」(공무원 지침서) 제정

- 바이오의약품 분야 허가 전담부서 정규직제화('25.12)

* '25년 수시직제 결과에 따라 바이오 분야 허가부서(바이오의약품허가과) 신설

- 의약품의 수수료 현행화를 위한 사무별 소요시간, 인력, 경비 등 원가 분석 연구

* 의약품 등 허가심사 수수료 합리적 개선방안 연구('25.11.~'26.1.)

□ 추진계획

① 신약의 신속한 허가심사 프로세스 시행 및 안정화

- 의약품 허가·심사 담당 인력 증원('26)
 - * 허가혁신을 위한 공무원 허가·심사 인력 90여명 추가 증원 추진
- 허가·심사절차 운영 평가·분석 등을 통한 허가·심사 혁신 프로세스 추가 개편(240일)('26.4분기)
 - * 허가신청 전 검토, 심사분야별 동시·병렬적 심사 등

② 신약 외 의약품(바이오시밀러) 허가심사 혁신 방안 확대 추진

- 바이오시밀러 신속 허가·심사 시행('26.1~)

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 허가혁신 조치						
- 허가 담당 인력 증원 추진						
- 신속허가 절차 운영 평가·분석 등						

□ 기대효과

- 신약, 바이오시밀러 등 신속히 허가함으로써 시장진입을 앞당겨 기업 경쟁력 강화 및 환자 치료기회 신속 제공

2-2 의약품 허가심사 지원시스템 고도화

□ 추진배경

- 빠르게 성장하는 글로벌 제약바이오 新산업 지원을 위해 AI 기술을 활용한 효율적인 허가심사 지원 체계 마련
 - * FDA는 생성형 인공지능 도구 'Elsa'를 기관 전반에 도입 발표('25.5.8.)
- ICH 가입 조건 충족을 위해 의약품 국제공통기술문서(CTD)의 전자적 제출을 위한 eCTD 허가·심사 체계 운영
 - ICH는 자료관리 기능이 개선된 eCTD v4.0의 회원국 도입을 견인 중이며 글로벌 제약시장의 허가심사자료 표준이 eCTD v4.0으로 전환 중
 - * (완료) FDA('24년), PMDA('22년) / (예정) EMA('26년), ANVISA('27년), Health Canada('27년), Swissmedic('27년), TGA('27년)

□ 추진실적

- AI 의약품 허가·심사 자동화 체계 구축 ISP 수립(3~8월)
 - AI 기술 활용 등 허가·심사 업무 자동화 체계 구축을 위한 국내외 현황분석, 목표모델 및 이행계획 등 정보화전략계획 수립
- 최신 전자국제공통기술문서(eCTD) v4.0 시스템 개발(~'25.)
 - 품목허가 신청 시 CTD 자료의 제출, 제출자료 열람 등 eCTD v4.0 기술사양의 시스템 개발

□ 추진계획

- ① 의약품 AI 심사 및 산업지원 체계 구축(3차중1차, 2~12월)
 - 의약품 민원(253종)에 대해 AI 자가점검 체계를 마련하고 제출자료 요약·번역, 제네릭의약품 검토서(13종) 초안 작성 등 AI 지원 도구 개발

구분	'26년(1차)	'27년(2차)	'28년(3차)
민원 분야 (624종)	• 의약품(253종)	• 바이오의약품(187종)	• 의약외품, 한약(107종) • 화장품, 실험동물(77종)
심사 분야 (55종)	• 제네릭의약품 등(13종)	• 자료제출의약품 등(19종)	• 신약 등(23종)

② eCTD v4.0 신규서비스 안착을 위해 내·외부 사용자의 사용성 검증과 의견 수렴을 위한 단계적 시범운영 수행

- (1단계) CTD 샘플자료 제출 과정에서 신규 탑재 및 배포되는 eCTD v4.0 시스템의 필수 기능에 대한 제출·심사 기능점검(~'26.3.)
- (2단계) 합성 및 바이오 심사 영역별 참여대상 확대 시범운영을 통한 eCTD v4.0 사용경험 확대 및 의견 수렴('26.4.~12.)

□ 추진일정

추진내용	일정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 인공지능(AI) 기반 의약품 허가·심사 지원 시스템 구축 추진						
- 의약품 허가·심사 자동화 체계 구축 ISP 수립						
- 의약품 AI 심사 및 산업지원 체계 구축						
○ 글로벌 디지털 데이터 활용이 가능한 민원 시스템 개편 (최신 전자국제공통기술문서(eCTD) v4.0 시스템 도입)						
- eCTD v4.0 시스템 개발						
- 기술적 시범운영·검증						
- eCTD v4.0 도입* 및 서비스 안정화						

* 도입 시기는 CTD(M4QR2) 국내 적용 사항 및 일정에 따라 변경될 수 있음

□ 필요예산 * 의약품통합정보시스템 위탁운영 사업의 유지관리비 일부

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 인공지능(AI) 기반 의약품 허가·심사 지원 시스템 구축 추진						
- 의약품 허가·심사 자동화 체계 구축 ISP 수립	317					317
- 의약품 AI 심사 및 산업지원 체계 구축		8,010	7,800	6,500		22,310
○ 의약품통합정보시스템 위탁운영						
- 의약품통합정보시스템 유지관리(eCTD v4.0)*	39	39	39	39	39	195

□ 기대효과

- AI를 통한 허가·심사 업무 효율화로 ▲단순·반복 절차 실시간 처리 ▲국제수준의 심사품질 확보 ▲허가·심사 업무 수행 시간 단축
- eCTD v4.0 기반 허가체계 국제조화로 제약산업 글로벌 경쟁력 강화

□ 추진배경

- 바이오헬스산업 혁신 성장을 뒷받침하는 정부의 규제지원 역할 강화
 - (현황) 국가적 역량집중 및 과학기술 진보 등으로 기존 기술규제 프레임으로 평가가 어려운 새로운 제품개발 가속화
 - (필요성) 개발 초기부터 규제서비스 접근을 용이하게 제공하고, 허가 연계 고려한 혁신제품 사전상담 등 선제적 규제지원 강화 필요
- 환자 중심 생명 위협 중증·희귀 질환 치료제 신속 제품화 지원 활성화
 - (현황) 희귀·난치질환 치료제 글로벌 시장은 지속 성장 추세이며, 해외 주요국에서는 환자의 삶의 질 향상을 허가심사 주요 평가요소로 도입 운영 중
 - (필요성) 희귀·난치질환 치료제에 대한 환자경험데이터 등 환자중심의 심사 체계 운영 및 환자 접근성 개선을 위한 지속적 정책소통 강화 필요

□ 추진실적

< 길잡이(GIL-Jabi) 프로그램 등으로 전략적 제품화 집중지원 >

- 전략적 제품화 집중지원 강화 체계 구축
 - (길잡이) 희귀·난치성 질환 등 사회적 필요성이 높은 품목의 제품화 가속화를 위한 상담~허가 연계 전략적 집중지원 프로그램 '길잡이' 신설·운영
 - * 기상담품목 대상 개발현황 점검·분석 및 자문평가위원회(2회) 통해 최종 지원품목 선정(6월, 22개社 24품목)
 - * 제품 담당자(PM) 통한 수시상담·정기 모니터링 및 이력관리 등 집중지원 착수(7월~), 효과성 분석(12월)
 - * 전자민원시스템 개선으로 품목명 검색을 통한 이력 관리 및 정보 접근성 향상(1월)
 - (지역 연계) 지역 바이오클러스터·R&D 사업단 중심 개발단계별 현장 동행형 규제 사전상담으로 접근성 높은 규제서비스 수행

* R&D 사업단(국가신약개발사업단 등), 지역 공공기관(서울경제진흥원 등), 연구개발특구(강소특구 등), **신규**연구중심병원(분당서울대병원) 등과 유기적 협업을 통한 현장 밀착 상담 실시(총 76개 기업·기관)

- (시스템) 각 분야별 사전상담 신청 단계 간소화한 “혁신제품 사전상담 통합 플랫폼(One-Stop 플랫폼)” 구축으로 사용자 편의성 향상(12월)

* (기존) 처 누리집 내 통합 안내페이지 접속 후 분야별 시스템 연계(링크) → (개선) 처 누리집 첫 화면 '혁신제품 사전상담' 아이콘 선택 시 로그인 즉시 신청 가능

* (사전상담 신청까지의 단계) 8단계→1단계

< 희귀·난치질환 혁신치료제의 환자중심 맞춤형 지원체계 확충 >

○ 환자·보호자 등 수요자 맞춤형 정보 제공 및 소통 강화

- (허가정보) 식약처 누리집 내 기존 GIFT 지정 관련 정보 외에 신규 허가된 **희귀의약품(GIFT) 품목허가 정보*** 추가 제공(9.29)

* (종전) GIFT 지정 현황 정보 → (확대) 제품명, 업체명, 허가일자, 대상 질환명 및 사용상주의사항 등 의약품 상세 허가정보

- (소통포럼) 신규 희귀의약품 등 최신 심사 정보 공유 및 환자 치료접근성 강화를 위한 산·관·학·환자단체*와 'HOPE 포럼**' 개최(9.4)

* 한국희귀·난치성질환연합회, 한국환자단체연합회

** (HOPE 포럼) Helping Orphan Product Emerge Forum

○ 희귀·난치질환 치료제의 빠른 상용화 지원을 위하여 2차 '허가(식약처)-평가(심평원)-협상(전보공단) 병행 시범사업' 신속 심사 협업(복지부, 식약처)

* 사업대상 2개 품목 신속심사로 급여평가 및 약가협상 조기진입 지원

① 폐동맥고혈압 치료제 '원레브에어주(소타터셉트)' 7.23 허가(총83일 소요),

② 드라벳증후군 치료제 '핀테플라엑(펜플루라민염산염)' 12.18 허가(총88일 소요)

□ 추진계획

① 길잡이(GIL-Jabi) 프로그램으로 전략적 제품화 집중지원

- '26년 전략적 맞춤 제품화 집중지원 품목 확대* 및 운영방식** 개선

* (제1기) 총 22개社 24품목(의약품18, 의료기기6), (제2기) '26년 신규지정

** (신설) 정기적 대면회의, 개발사에 상담이력 공유, (강화) 심사부 연계 상담

- 혁신제품 개발자 누구나 쉽고 빠르게 사전상담 신속 멀티채널 구축
 - (핫라인) 개발자 누구나 쉽게 접근 가능한 '혁신제품 사전상담 핫라인[1551-3655]' 가동
 - * (유선 핫라인) 핫라인 상담 매뉴얼 마련(1월) → 내부 운영테스트 및 시범운영(2월) → 개통(3월)
 - * (정보제공) 규제컨설팅지원 대상별 맞춤형 규제이해도 향상을 위한 눈높이 정보** 제공(9월)
 - ** 융복합의약품·융복합의료제품 개발 초기상담 표준처리 매뉴얼(안내도)(3월), 소규모기업알기쉬운 제품화 가이드(6월), 후발기업제품화 집중지원 보고서(후발기업 FAQ 사례집 포함) 등 마련(9월)
 - (정보페이지) 정보는 한 곳에서! 혁신제품 사전상담 통합홈페이지 구축(12월)
 - * 소규모기업 등이 규제 체계를 이해하고 대응할 수 있는 규제지원 정보자료(웨비나, 교육 자료 등) 통합 제공 사이트 개설
- 허가연계 제품화 특화상담 지원 강화
 - (필수의료기기) 범부처 R&D사업*(2기)으로 개발되는 필수의료기기 국산화 지원을 위해 현장 동행형 우선 사전상담 및 전담 지원(11월)
 - (IND 전 사전상담 강화) IND 자료 완결성을 위한 사전상담 강화로 임상 진입지원(6월)
 - * 「혁신제품 사전상담 업무 처리 절차」(공무원지침서) 개정(6월)
 - (With-U 확대) 병원 임상연구기관으로 현장상담 확대하여 인허가 연계(6월~)

② 희귀·난치질환 혁신치료제의 환자중심 맞춤형 지원체계 확충

- (지원단 구성) 희귀·난치 질환 중심 임상 전문가 지원단(GIFT-NET) 구성하여 민관협력체계 구축 및 심사 전문성·객관성 강화(연중)
 - * 질환별 유관 학회 및 임상 전문가 풀 확보
- (환자중심) 허가심사 시 환자 치료경험* 실제 사례 및 의견 등을 반영하는 환자 중심 심사프로그램 도입을 위한 업계 소통 및 지침 마련(연중)
 - * 환자단체 의견서, 환자인터뷰녹취록 또는 동영상, 환자설문결과(PRO, Patient reported outcome) 등
 - * 환자 중심 의약품 허가심사 가이드라인 제정

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 길잡이(GIL-Jabi) 프로그램 등으로 전략적 제품화 집중 지원						
- 전주기 전략적 제품화 집중지원 '길잡이' 프로그램 운영						
- 권역별 상담수요 확대 대응을 위한 산업·R&D와의 연계 확장 및 '제품화규제지원혁신센터' 신설						
- 제품화지원 예측성·효율성 강화를 위한 디지털 기반 상담 시스템 도입						
○ 희귀난치질환 혁신치료제의 환자중심 맞춤형 지원체계 확충						
- 희귀·난치질환별 전문가 네트워크(GIFT-NET) 구성						
- 환자치료경험 심사프로그램 시범운영을 위한 협의체 구성						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 길잡이(GIL-Jabi) 프로그램 등으로 전략적 제품화 집중 지원						
- 전주기 전략적 제품화 집중지원 '길잡이' 프로그램 운영	-	-	50	50	50	150
- 권역별 상담수요 확대 대응을 위한 산업·R&D와의 연계 확장 및 '제품화규제지원혁신센터' 신설	-	-	200	300	400	900
- 제품화지원 예측성·효율성 강화를 위한 디지털 기반 상담 시스템 도입	-	150	200	250	300	900

□ 기대효과

- 혁신제품 제품화 계획 수립 단계에서부터 규제 리스크 감소 및 전략적 제품화 지원을 통한 개발 성공률 제고 및 신속한 제품화 촉진
- 환자 중심 희귀·난치질환 치료제 글로벌 혁신제품 신속심사를 통한 조기상용화 지원 및 치료접근성 강화

2-4 다양한 일반의약품 개발 환경 확충

□ 추진배경

- 오랜 사용경험과 꾸준한 수요에도 불구하고 외국 사용 현황이나 임상 문헌·논문 등의 자료가 없는 일반의약품은 갱신 요건 충족이 어려움
- 셀프 메디케이션과 일반의약품 활성화에 대한 소비자·업계 요구를 고려, 표준제조기준 확대 등을 통해 일반의약품 개발·공급 활성화 필요
- 국내 한약(생약)제제 개발은 전통 한의학의 현대화, 천연물 신약 개발, 정부의 정책지원, 산업 활성화 노력 등을 통해 지속 발전하고 있으나, 국내 제품 개발 투자 감소 등 성장 둔화

□ 추진실적

< 시장 수요가 큰 일반의약품 갱신인정 확대 >

- 시장 수요 의약품의 갱신자료 요건 개선
 - (일반의약품) '국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매 현황 등의 자료'에 대한 구체적 요건 마련* 및 시행**(6월~)
 - * '사용경험을 고려한 일반의약품 갱신 방안' 마련(6.12.) 및 '의약품 품목갱신 민원인 가이드라인'에 반영(9.29.)
 - ** '25년 중 에녹솔론 페이스트제 등 4개 성분 5개 품목 갱신 시 적용
 - (필수약제) 희귀·국가필수의약품 등 임상적 필요성 높은 품목에 대해 임상진료지침 등을 제출할 수 있도록 규정 마련(3월)
 - * '의약품 품목 갱신에 관한 규정'(식약처 고시) 개정(3.5.)

기 존	개 선
√ 희귀/국가필수의약품에 대한 외국 사용 현황 제출 필요	√ 희귀/국가필수의약품 및 대체의약품이 없는 품목에 대하여 임상진료지침 등 제출 가능

○ 의약품 품목갱신 심사 일관성 제고

- '본부-지방청 갱신심사 협의체' 회의(2.26., 5.28., 9.4.) 및 '심사자 역량 강화 워크숍(9.4.) 개최를 통해 현안 논의 및 검토사례 공유
- 연간 품목 갱신 통계, 허가 변경 등 안전조치 결과를 공개 및 품목갱신 가이드라인 개정 발간을 통한 최신 정보 공유
 - * '24년도 의약품 품목갱신 성과보고서 발간(4.30.), 의약품 품목갱신 민원인 가이드라인 개정(9.29.)
- 현장 의견 수렴을 위한 민·관협의체 회의 실시(4.29.)
 - * 식약처·한국제약바이오협회·한국글로벌의약산업협회 및 업계 관계자

< 한약(생약) 공정서 개선 >

○ 산업발전 및 국민안전을 위한 한약(생약) 공정서 개정

- (개정고시) 약전 의약품 각조 가미소요산엑스 과립 등 5품목 동시정량법 신설 및 가자 등 155품목 잔류농약(24종) 한글명칭 개정('25.3.27)
- (행정예고) 약전 의약품 각조 오매 등 벤조피렌 시험법 2법 신설, (일반시험법) 잔류농약, 색소 시험법 제·개정, (일반정보) 한약(생약) 유전자 분석법('25.12.31)
- (개정안 송부) 한약(생약)규격집 사항 순도시험법('25.7.31), 약전 반하 순도시험법('25.11.25)
- 최신장비 활용 시험법 및 업계 정보 제공을 위한 일반정보 개정안 송부
 - * 유전자분석법, 표준품 일반정보 개정안 송부(7.21.) 잔류농약, 색소시험법 개정안 송부(8.1.)

○ 「복지부-식약처 한의약 산업 제도개선 협의체」 구성·운영

- 한약(생약) 공공 인프라 기능 확대를 통한 산업 활성화를 위한 **중장기 로드맵** 마련(12.24.)
 - * (내용) 공정서 개정(잔류농약 동시분석법 신설, 중복시험 개선 등), 안전 강화(한약재 GMP 정착, 유통정보시스템 구축 등), 정책개선(대체생약 연구, 규격품 제도 보완 등)

○ 생약자원의 대체 자원 발굴 기반 마련을 위하여 조사연구('25.5.~'26.2.)

- 대체생약 관련 국외 허가·법령 조사 및 평가방안 마련 용역연구 수행

○ 한약(생약)제제 제품화 지원 및 품질관리 전문기관 설립·운영

- (법령) 설립근거, 사업 및 재정지원 관련 약사법 개정안 공포(11.11.)
- (법인) 발기인 총회 개최(11.5.), 설립 신청·허가 및 등기(26.1.13.)
- (건축) 건물 준공(11.17.) 및 사용허가(12.9.)

□ 추진계획

① 「의약품 표준제조기준」 대상 확대

- 「의약품 표준제조기준」 (고시) 개정안 마련 및 개정 추진(26.3월~)
 - 연구사업 결과 등을 반영하여 표준제조기준 고시 개정안 마련하고, 그 개정안에 대한 개정 절차 진행
 - * 국외 표준제조기준(Monograph) 비교, 업계 의견수렴 등을 통해 표제기 개정안 마련

② 시장 수요가 큰 일반의약품 갱신인정 확대

- 의약품 품목갱신 심사 일관성 제고
 - 본부-지방청 갱신심사 협의체(연중수시), 신규심사자 기본 교육(연 1회) 및 심사자 역량 강화 워크숍(연 1회) 실시
 - * (협의체 기능) 의약품 품목갱신 특이 검토사례 공유, 제도개선 사항 발굴 등 현안 논의
 - 매년 품목정비, 허가 변경 등 안전조치 결과를 공개하고, 품목갱신 제도 운영에 대한 가이드라인 발간
 - * 의약품 품목갱신 성과보고서 발간(1회/년), 의약품 품목갱신 민원인 가이드라인 개정(필요시) 등
 - 품목갱신 제3주기 대비 등 현장 의견 수렴을 위한 민·관협의체 운영(수시)
 - * 식약처·한국제약바이오협회·한국글로벌의약산업협회 및 업계 관계자

③ 한약(생약) 공정서 개선

- 산업발전 및 국민안전을 위한 한약(생약) 공정서 개정
 - 약전 및 생규집 확인시험 미설정 20품목 시험법 제정안 및 약전 일반시험법 아플라톡신, 벤조피렌 시험법 개정안 송부(~12월)
- 한약(생약) 특성을 고려한 품질관리 효율화

- 과학적 근거 기반의 최신 시험법을 적용한 공정서 개정안 마련 등('26.12.)
- 「천연물안전관리연구원」 구축·운영(지속)
- 천연물의약품 제조업체에 대한 제품화 지원 및 품질관리 인력 양성

추진일정

추진내용 \ 일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 시장 수요 일반의약품의 갱신자료 요건 개선					
- '시장 수요 의약품의 갱신자료 요건 개선					
- 의약품 품목갱신 심사 일관성 제고					
○ 한약(생약)제제 활성화를 위한 제품화 지원					
- 복지부-식약처 한의약 산업 제도개선 협의체 구성·운영					
- 생약자원의 대체 자원 발굴 기반 마련을 위한 연구 수행					
- 한약(생약) 특성을 고려한 품질관리 효율화					
- 천연물안전관리연구원 구축·운영					

필요예산 : 해당없음

기대효과

- 국내 사용 경험이 충분하고 수요가 지속되는 일반의약품의 안정적 공급으로 소비자의 접근성과 편의성을 강화하고 국민건강 증진에 기여
- 표준제조기준 확대를 통한 다양한 일반의약품 개발·공급 활성화
- 한약(생약)제제에 대한 법적, 제도적, 기술적 지원을 통해 침체된 한약(생약)제제 시장 활성화 및 국민 안심 기반 마련
- 공정서 한약(생약) 및 그 제제의 품질·안전관리 선제적 기술 개발을 통한 국민 생활 속 안전망 강화 및 산업 활성화 기여

□ 추진배경

<식약처 허가심사자 교육>

- 첨단기술이 적용된 다양한 의약품 개발을 지원하기 위해 심사자 및 산업계의 전문성 강화를 위한 전략수립과 지원 필요
- 빠르게 증가하는 첨단기술(제품)에 대한 새로운 규제과학적 수요에 대응하고 규제과학 혁신을 위해서는 규제과학 전문인력의 양적·질적 확충이 시급

<제약산업 규제 교육>

- 산업계의 규제 이해 및 규제 준수·대응 역량은 혁신제품의 신속 시장 진입과 의약품 전주기 안전관리 수준을 향상시키므로 민-관 역량의 균형 발전을 위한 체계적인 교육훈련 전략 수립과 추진 필요
 - 국내 제약산업의 신약개발과 글로벌 시장에서의 경쟁력을 확보하고 의약품 전주기 안전관리 향상을 위하여 규제과학 지식기반 우수 전문인력의 확보 필요
- (백신) 백신 분야 취업 희망자 등 대상자별 실습 중심 교육을 통하여 국내 백신의 연구·개발 및 제품화를 지원
- (첨단바이오회의약품) 첨단바이오회의약품의 안전하고 일관된 제조 품질 확보 및 제품화 촉진을 위해 현장 종사자의 실무 역량 강화 필요
- (제조·수입관리자) 의약품등 품질 신뢰성 강화를 위해 제조(수입)관리자 교육 내실화를 통한 전문성 제고 필요
- (안전관리책임자) 국제적으로 시판 후 안전관리 분야에 AI 및 RWD 등 최신 기술을 활용하는 추세로, 국제 기준에 부합하고 국내 현황에 맞게 실효성을 확보할 수 있는 제약 종사자 대상 체계적인 교육훈련 전략 수립 및 추진 필요

□ 추진실적

< 식약처 허가·심사자 대상 전문특화교육 확대 >

- 의료제품 심사자 대상 최신 기술 및 글로벌 직무전문교육 실시
 - (경력단계별 교육) 심사경력별 직무 특성을 반영하여 실무 연계 맞춤형 교육과정 운영, 역량진단 시나리오 개발 및 프로그램 운영
 - (최신기술 습득 현장교육) 의료제품 최신기술 분야 AI 기반 백신 제조공정, 웨어러블 재활로봇 산업 현장학습 운영
 - * 웨어러블 재활로봇(엔젤로보틱스), AI 기반 백신제조공정 현장학습(SK바이오사이언스) 등
 - (글로벌 인재양성) 의료제품 허가·심사 관련 국내외 교육과정 현황 및 수요조사를 통해 온·오프라인 국내외 전문교육 수강 지원
- (의약품 제조 및 품질 현장 실습) 최신 기술 동향 중심 현장실습교육 운영
 - 분야별(화학·합성의약품, 바이오, 백신제제), 수준별(기본/심화) 맞춤형 현장 실습 교육을 통한 허가·심사 전문 역량 강화
 - * 총 8개 과정(기본과정 4회, 심화과정 4회), 특별과정 1-2회(산하기관 현장실무교육, 허가·심사 역량강화 워크숍)

< 제약산업 규제과학 인재 양성 >

- 의료제품 규제과학 분야 석·박사 학위과정 운영을 통한 석·박사 전문인재 양성
 - 의약품 안전성평가 등 8개 분야·6개 대학 운영, 산업체 연계 인턴십 프로그램 및 산업계 종사자 대상 단기 교육 프로그램 운영('21~'25)
 - 면역세포·유전자치료 및 첨단 AI 기반 의료기기 분야의 규제과학 인재양성 교육 프로그램 개발('25)
 - * 규제과학 인재양성 사업('21~'25)
- (백신 전문가 양성) 규제전문가, 글로벌 및 지역 바이오 인력 등 연간 356명의 전문인력 양성 및 품질시험 실습장비(27종 29대) 구축(~'25.12)

- (첨단바이오횰약품 전문인력 양성) 첨단바이오횰약품(인체세포등 관리업, 제조업, 장기추적조사자 등) 관련 실무 담당자별 사례 중심 맞춤형 교육(이론·실습) 운영(4~12월, 9회, 256명)
 - (제조·수입관리자) 업종별 제조·수입관리자 인원·특성 등을 고려한 맞춤형 교육(19회, 1,566명) 운영 및 온라인교육 일부를 대면(2회)으로 전환
 - (안전관리책임자) 업무분야별(부작용 보고, 위해성 관리계획 등) 및 업무경력을 고려하여 기본·심화 교육과정으로 세분화 운영
- 기본과정은 신규자 중심 규정·제도 및 실무 기초교육을, 심화과정은 경력자 중심 최신 과학기술과 규제 트렌드 및 실무 심화교육으로 구성

< '25년 교육 운영현황 >

- ① 기본과정(총 3회): 한국의약품안전관리원 1회, 한국의약품수출입협회, 대한약사회
- ② 심화과정(총 2회): 한국의약품안전관리원 2회

□ 추진계획

- ① (식약처) 의약품 허가심사자 허가·심사자 대상 전문특화교육 확대
 - 의료제품 분야 심사자 대상 신기술분야 직무전문교육 집중·확대
 - (신규 심사자 대상 집중교육) 신규 심사인력 대상 전문성 확보를 위한 신기술분야 직무전문교육 집중 확대
 - * 신규심사자 대상 사례중심의 고강도 집합교육, 멘토링, 심사매뉴얼 고도화 등
 - (글로벌 인재양성) 글로벌 규제기준과 최신 심사 동향 등 이해도 제고를 위한 온·오프라인 해외 교육 참여 지원 및 규제전문가 초청 교육 프로그램 운영
 - * DIA, AAPS, RAPS, TOPRA 등 참여 지원
 - (최신기술 습득 현장교육) 의료제품 분야별 신기술 제조·시험실습 및 제조업체 참관 등 현장 교육 운영
 - * 신약, 바이오시밀러, 신기술적용의료기기 등 최신 기술 교육과정 개발 및 심화교육
- ※ (경력단계별 교육) 의료제품 분야 신입자부터 경력자까지 심사경력 단계별 업무

특성에 따른 맞춤형 교육과정 운영 지속 확대

- 식약처 내부 의료제품 허가·심사자 대상 최신 기술 동향을 반영한 분야별(화학·합성/바이오/백신), 수준별(기본/심화) GMP 현장실무 중심 대면 교육 실시(지속)

* 신규자 대상 기본 교육 및 워크숍 실시(7-9월)

② (제약업계) 석박사 학위과정, 백신 전문가 등 제약산업 규제과학 인재 양성

- 규제과학 석·박사 전문인재 양성

- (규제과학 인재양성) 신기술 기반 식의약 분야 규제과학과(규제과학 프로그램)를 통해 규제과학 석박사 학위과정 운영, 규제과학 기초과목 관련 학부 신설·운영 등

* 시기반 신약개발, 첨단바이오의약품 등 신기술 기반 식의약 분야 지원

- (현장중심형 인재양성) 산업계 연계 현장전문가를 활용한 재학생, 졸업생, 취업준비생, 관련 산업체 재직자 대상 교육 프로그램 운영

- (글로벌 인재양성) 국외 규제과학 기관과의 단기연수 등 인력교류 지원

* 글로벌 규제과학 리더양성 사업('26~'30)

- (백신 전문가 양성) 규제전문가, 글로벌 및 지역 바이오 인력 등 연간 300여명의 전문인력 양성 실시 및 교육 시스템 고도화(~'26.12)

- (규제전문가) 식약처 심사자 및 바이오의약품 종사자 등 실무교육

* 백신 제조·생산 및 품질관리, GMP 실사 사례 공유 및 토론 등

- (글로벌·지역인력) 서태평양지역 WHO(WPRO) 등 글로벌 바이오 인력 및 전남지역 인력 대상 백신 등의 품질시험(엔도톡신, 무균시험등) 실습 교육

- (교육 시스템 고도화) 바이오의약품 신기술 관련 수요자 맞춤형 방문교육 서비스 운영

* 신기술 및 첨단장비를 활용한 현장방문형 실습교육 시범 운영

- (첨단바이오의약품 전문가 양성) 첨단바이오의약품 현장 종사자 등 맞춤형 전문 교육 운영(지속)

- 현장 수요 기반의 이론-실습 연계형 교육 지속 실시 및 1:1

- 맞춤형 컨설팅 등 업종별 특성에 맞는 심화교육 도입 운영
- (제조·수입관리자) 제조·수입관리자 교육 내실화를 통한 전문성 강화
 - 제조·수입관리자 수준별 교육을 통한 교육 효과성 제고를 위해 교육과정 일부를 기본·심화 교육으로 세분화하여 시범 운영
 - (안전관리책임자) 시판 후 안전관리 교육체계 내실화
 - 부작용 보고 업무 관련 현장활용 가능한 분석·평가 프로그램 개발 및 업계수요 반영한 실무 교육콘텐츠(최신 과학기술 트렌드 등) 확대 및 강사 풀(pool) 다변화 추진
 - * 부작용 보고업무 관련 제약현장에서 활용 가능한 분석평가 프로그램 및 관련 실무 교육 프로그램 개발(연구용역, '26~'27)
 - 현행 온라인교육 일부를 대면교육(2회)으로 전환*하여 최신 AI·RWD 분석기술 트렌드, 제약업계 자율점검 경험 공유 등 교육 효과성 제고
 - * (현행) 심화과정 1회 대면교육 → (확대) 기본과정·심화과정 각 1회 대면교육 실시

추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ (식약처) 의약품 허가·심사자 대상 전문특화교육 확대						
- 최신 기술 및 글로벌 직무전문교육 과정 지원						
- 허가심사자 현장실무교육 실시						
○ (제약업계) 석박사 학위과정 등 제약산업 규제과학 인재 양성						
- 의료제품 규제과학 분야 석·박사 학위과정 운영						
○ 백신 관련 전문인력 양성 교육						
- 실습 중심 전문인력 양성 교육 실시						
○ 첨단바이오횰약품 업계 종사자 맞춤형 전문교육						
- 첨단바이오횰약품 전문교육 운영						
○ 안전관리책임자 교육체계 내실화						
- 대면교육 확대 및 심화과정 강화						
- 부작용 분석 평가 프로그램 개발						

필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ (식약처) 의약품 허가·심사자 대상 전문특화교육 확대						
- 최신 기술 및 글로벌 직무전문교육 과정 지원	769	769	769	769	769	3,845
- 허가심사자 현장실무교육 실시	810	810	810	810	810	4,050
○ (제약업계) 석박사 학위과정, 백신 전문가 등 제약산업 규제과학 인재 양성						
- 의료제품 규제과학 분야 석·박사 학위과정 운영	5,300	5,475	7,300	7,300	7,300	32,675
○ 백신 관련 전문인력 양성 교육						
- 실습 중심 전문인력 양성 교육 실시	2,935	910	910	910	910	6,575
○ 첨단바이오의약품 업계 종사자 맞춤형 전문교육 추진						
- 첨단바이오의약품 전문교육 운영	270	270	270	270	270	1,350

□ 기대효과

- 국내 제약산업의 신약개발과 글로벌 시장에서의 경쟁력을 확보하기 위하여 허가·심사자의 규제역량 강화 및 우수 인재 확보
- 국내 백신 및 첨단바이오의약품의 신속한 개발 등 제품화 지원 및 해외 진출 지원을 위한 맞춤형 전문교육으로 규제과학 전문인력 양성
- 첨단바이오의약품의 신속한 개발 등 제품화 지원 및 해외 진출 지원을 위한 맞춤형 전문교육으로 규제과학 전문인력 양성
- 바이오헬스 첨단제품(신기술) 분야의 규제과학 전문가를 양성하여 바이오헬스 산업의 혁신 성장 및 국민 건강·안전에 기여
- 규제과학 인재의 글로벌 규제 역량 강화 및 글로벌 네트워크 산학연 협력 확대 등을 통해 국내 규제과학의 글로벌 위상 강화
- 맞춤형 실무교육 확대 및 지도·점검을 통해 업계의 시판 후 안전관리 역량 강화

3-1 글로벌 규제 선도 역할 정립

□ 추진배경

- WHO로부터 우수한 규제역량을 인정받아 전분야 WLA 등재 추진
 - 규제역량의 완성도를 높이고, 우리나라 의약품의 수출 지원 기반을 공고히 하기 위해 추가 기능 등재 추진
 - * (백신) RI 기능 중 GCP 요소, (의약품) ①MA 기능, ②RI 기능 중 GCP 요소, ③MC 기능
 - WLA 등재국 지위 유지를 위해 의약품·백신 분야 WLA 등재 갱신 필요
 - * 등재는 최초 등재일('23.10월)로부터 5년간 유효
- 국내 제약업체에서 의약품 해외 수출 시 대한민국약전(KP)의 인정국 확대를 지속적으로 요청
 - PDG 회원 확대 정책에 따른 2차 신규 회원 모집 발표('24.7.29)
 - * PDG 회원국: 미국, 유럽, 일본, 인도('23.10 신규 가입)
 - ** 대한민국약전, PDG 가입 신청서 제출('24.12.27)
- 해외 주요 국가 규제기관은 ICH 등 국제 규제협의체에서 새로운 분야와 주제에 대한 제안 및 글로벌 기준 마련에 주도적인 역할을 수행
 - 국제적으로 관련 규제가 미확립된 영역에 대해 국제협의체 및 다국가 네트워크 강화를 통해 국제 규제 논의에 주도적 참여 필요
- WLA 등재 지위 기반, 아세안·중동 등 신흥 시장 규제 협력체계 구축·확대하여 우리 업계에 유리한 규제 환경 조성 등 규제지원 필요
- 유럽의약품청 주도 OPEN 공동심사 참여 경험을 바탕으로 선도적 규제기관 역할 수행 필요
 - 유럽의약품청(EMA) 주도의 혁신 신약 공동심사 프로그램(OPEN*) 적극 참여를 통해 심사 전문성 및 국제 신뢰도 제고 필요

* OPEN(Opening our Procedures at EMA to Non-EU authorities) : EMA가 기관 간 규제조화, 규제 결정의 투명성 향상을 위해 해외 규제기관과 공동으로 특정 의약품의 심사평가를 수행하는 제도, 현재 대한민국(MFDS, 캐나다(Health Canada), 일본 (PMDA, 호주(TGA), 브라질(ANVISA), 스위스(Swissmedic) 참여

** '24.9 코로나19백신 심사에 옵저버 참여

□ 추진실적

< WLA 등재 기능 확대 등 국제적 위상 강화 >

- WHO 우수규제기관 목록(WLA) 모든 기능 등재 완료
 - 의약품, 백신 분야 품목허가(MA) 및 규제실사(RI) 중 GCP 요소 수행능력 평가('25.2월~5월), GCP 추가 등재 완료('25.7.21)
 - * RI 중 GCP 요소('25.2월, 방한평가), MA('25.5, 원격평가)
 - WHO에서 대한민국 식약처의 WLA 등재 확대 공식 발표('25.8월)
- 대한민국약전이 해외 규제기관의 참조약전으로 인정받기 위한 PDG 가입 추진
 - 국제약전인증협의체(PDG) 회원 후보 선정('25.7.1) 및 관찰 단계 수행* 등 정회원 후보 활동('25.8월~)
 - * PDG 연례회의 참석('25.9.30~10.1, 일본 도쿄), PDG 월례회의 참석('25.10월, 11월, 12월, 영상), 소그룹회의 참석('25.10월, 12월(2회), 영상)
- 한-EU 공동심사 의약품 분야 규제 선도국과의 공동심사 체계 도입
 - 바이오의약품 공동심사 절차적 기반 마련을 위한 민·관 협의체 운영('25. 연중)
 - '바이오의약품 규제기관 간 공동심사를 위한 사전 협의 절차'(공무원지침서) 제정('25.9월)
 - OPEN 공동심사를 위한 EMA 전문가 등록('25.9월) 등 준비 활동
 - OPEN* 참여 및 업계 지원방안 마련을 위한 간담회 개최(9월)

- 글로벌 규제 수요를 충족하는 주제 발굴 체계 마련을 위한 기획 연구 완료(~'25.12)
 - * ①주요 규제기관의 신규 주제 발굴·제안 체계 현황 파악 및 분석, ②국외 가이드라인이 ICH 가이드라인에 반영된 사례 분석, ③과제 발굴 시스템 도입을 위한 체계 제안 및 로드맵 마련

- WLA 지위 기반, 중동·남미 등 신흥시장 대상 의약품 신뢰 체계 구축(~'25.12)
 - 이집트(9월), 캐나다(11월)와 의료제품 분야 비밀정보공유 등 MOU 체결
 - 이집트, 에콰도르, 나이지리아 참조국 공식 확인·지정(7월~10월)

< ICH, PIC/S 등 국제협약체 및 다국가 네트워크 강화를 통한 수출 지원 >

- (규제조화) ICH, WHO 등과 가이드라인 등 논의
 - (ICH) 바이오시밀러(M18) 등 전문가 워킹그룹에 참여 중('25.5월~)
 - (IPRP) 세포유전자치료제 워킹그룹(CGTDWG)에서 논의 활동 지속
 - * 각국 규제현황 업데이트 공유, ATMP 관련 ICH 가이드라인 제개정 로드맵 및 신규 Reflection paper 주제 발굴 및 제안
 - (WHO) 백신품질관리 네트워크 정기회의(WHO-NNB) 참석('25.11월)
 - * WHO 활동내용, 동물대체시험, 국가출하승인 우수운영사례 공유, WHO-NNB와 WHO-GNP 두 네트워크 간 협력 방안 논의
 - 감염병대비혁신연합(CEPI)과 신종 감염병 대유행시 백신 신속 개발·허가를 위한 협력 지속
 - * 도상훈련(TTX) 추진단으로 모의훈련 준비 및 회의 참석('25.3.13, 6.9, 9.24, 11.4, 11.26, 12.17)
- WHO-CC(협력센터) 바이오의약품 WHO 가이드라인 제·개정 자문 등 협력('11~)
 - * WHO 바이오의약품 표준화 전문가위원회(ECBS) 회의 참여(매년)
 - ** WHO 동물대체 가이드라인 제정 관련 전문가 자문회의 참석('25) 등
- 국제의약품규제조화위원회(ICH) 및 국제의약품규제자협의회(IPRP), 의약품규제기관국제연합(ICMRA) 등 국제기구 활동에 적극 참여
 - * ICH 관리위원회 회의('25.3월 헝가리), 상반기 총회('25.5월 스페인), 하반기 총회('25.11월 싱가포르)
 - ** IPRP: 상반기 회의('25.5월, 스페인), 하반기 회의('25.11월, 싱가포르)
 - *** ICMRA: 상반기 회의('25.6월, 영상), 하반기 회의('25.10월, 네덜란드)

- 아시안 新 네트워크 구축 및 의약품 규제기관 간 네트워크 협력 지속
 - * 아세안국가 및 한중일 국가 규제 기관 간 규제전략 협력을 위한 국제회의체 (Asian Network Meeting) 참여('25.4월)
 - ** 식약처-덴마크의약품청(DKMA) 간 운영위원회 회의('25.3, '25.11), 관심분야 세미나 개최(임상시험('25.6, 온라인), 약물감시('25.11, 대면))
 - *** 식약처-후생노동성·PMDA-제약협회 간, 한-일 민관합동 심포지엄 및 기관간 양자회의, MOC 10주년 공동성명 배포(7월)

- 중동·북아프리카(MENA) 허브국 UAE와 의료제품 규제 협력 강화
 - 한-UAE 정상회의 계기, 장관급·기관장 양자회의 및 포괄적 MOU 체결(11월)
 - * 의약품, 첨단바이오횰약품, 디지털의료제품 등 규제정보 교류 고위급회의(9월)

< 싯홍국 규제조화 지원으로 글로벌 리더십 확대 >

- 글로벌 규제조화센터 출범 및 글로벌 규제조화 선도
 - 규제조화 선도를 위한 글로벌 규제조화센터 확대 개편
 - 글로벌 규제조화센터 미션, 비전 및 추진과제 등 운영계획 마련(1.17)
 - 「글로벌 규제조화센터 설치 및 운영에 관한 규정」 제정(2.14)
 - 글로벌 규제조화센터 출범식 개최(2.17)
 - 글로벌 규제조화센터 홈페이지 정비(연중)
 - 국내외 GHC 출범 및 글로벌 활동 알림
 - 글로벌 규제조화센터 리플릿(국·영문) 제작 및 배포(2, 4, 5월)
 - '24년도 APEC 규제조화센터 활동보고서(국·영문 합본) 발간(6.30)
 - DIA Korea 및 GBC2025에서 홍보 부스 운영 및 포스터 게시('25.5, '25.9)
 - 국제회의 등 참석하여 GHC 출범 및 운영계획 등 발표 및 홍보
 - * APEC 회의('25.2, '25.7), ICH 총회('25.5, '25.11) 등 국제회의
 - * KoNECT-MOHW-MFDS 인터내셔널 콘퍼런스(KIC)(9.23) 등
 - 글로벌 규제조화센터 교육프로그램 기획 및 운영

(운영 실적) 총 26 개국 2,515 명

구분	일정	주제	참석
글로벌 워크숍	'25.11.3-4	1. GBT PV(약물감시) 2. MDV(의료기기 감시)	18 개국 263 명
핸즈온교육(백신)	'25.10.20-24	1. GBT LR(국가출하승인) 2. GBT LT(시험검정)	7 개국 14 명 (해외규제기관·국제기구)
웨비나	'25.6-'25.11	1. GBT CT(임상시험) 2. ICH E6(R3) 3. 임상최신동향	19 개국 1,624 명
ICH 가이드라인 교육	'25.9.23-24	ICH 가이드라인(최신개정 등) 및 주요개정동향	614 명(6 개국 연자)

○ (WPRO) 아·태지역 바이오의약품 규제기관 품질관리 담당자 대상의 백신 및 혈장분획제제 등 맞춤형 교육* 실시

* 바이오의약품 품질평가 시험법 이론 및 실습(평가원/백신안전기술지원센터)

○ (아시아·태평양 국가품질관리 네트워크) 생물학적제제 국가출하승인 제도 선진화와 품질관리 역량 향상을 위한 아시아·태평양 국가품질관리 네트워크 워크숍 개최('25.9.5)

* (주제) 생물학적제제의 국가출하승인 및 품질관리 최신 동향과 전망

(참석) WHO WPRO, 중국, 일본, 태국 등 9개국(기관) 품질관리 담당자 52명

○ (WHO-백신 품질 위탁시험) 유니세프 등 납품 백신의 품질 확인을 위한 WHO 의뢰 백신 품질 위탁시험(TSA) 수행(~'25.12월)

* 콜레라 백신 등 5제품, 18로트 시험결과 및 연간품질보고 56건 제출

** Technical Service Agreement: WHO가 UN 산하기관에 납품되는 백신의 품질 확인을 위해 검사능력을 인정받은 국가규제실험실에 품질검사 위탁

□ 추진계획

① WLA 등재 기능 확대 등 글로벌 규제 선고 기반 확대

- 국제약전인증협의체(PDG) 회원 후보로서 관찰 단계('25.8월~'26.10월) 및 적극 활동 단계 수행*('26.10월(예정)~)

· 정회원 후보국 활동 평가를 위한 회원국 약전 조화 논의 및 추진사항 점검회의 참석(연중)

* PDG 연례회의 참석('26.9월, 인도), PDG 월례회의 참석('매월 1회, 영상), 소그룹회의 참석(수시, 영상)

- WLA 지위 기반, UAE 등 대륙별 신흥 시장 대상 참조국 등재 추진, 민관사절단 파견 등 글로벌 규제 협력 강화 지속(연중)
 - * UAE 참조국 공식 인정 및 의료제품 분야 규제 정보 세미나 등 협력활동('26.1~)
- 한-EU 공동심사 의약품 분야 규제 선도국과의 공동심사 체계 도입
 - OPEN 프로그램 파트너 규제기관으로서 공동 심사 실시(연중)
 - * (파트너 규제기관) 한국, 스위스, 일본, WHO
 - OPEN 프로그램 **활성화**를 위한 세부 운영계획 마련 및 운영(12월)
 - * EMA 공동심사 표준업무절차(공무원 지침서) 제정

② ICH, IPRP 등 국제협약체 및 다국가 네트워크 강화

- 국제의약품규제조화위원회(ICH) 및 국제의약품규제자협의회(IPRP) 등 국제기구 활동에 적극 참여
 - **(ICH)** 신규 가이드라인* 전문가 워킹그룹(expert working group) 참여
 - * M18, 바이오시밀러 개발 프로그램에서 비교 유효성 임상시험의 유용성 결정 체계
 - **(IPRP)** 세포유전자치료제 워킹그룹에서 논의 활동 지속
 - * ICH 관리위원회 회의('26.3월 네덜란드, 상반기 총회('25.5월 브라질), 하반기 총회('25.11월 체코)
 - ** IPRP: 상반기 회의('26.5월, 브라질), 하반기 회의('26.11월, 체코)
 - 의약품 규제기관 국제연합(ICMRA) 품질심사 관련 실무그룹 파일럿 심사 참여 추진(연중)
- 아시안 新 네트워크 구축 및 의약품 규제기관 간 네트워크 협력 지속
 - * 아세안국가 및 한중일 국가 규제 기관 간 규제전략 협력을 위한 국제회의체 (Asian Network Meeting) 참여('26.4월)
 - ** 식약처-덴마크의약품청(DKMA) 간 운영위원회 회의('26.11(예정)), 관심분야 세미나 개최(규제업데이트('26.1분기 예정) 등) 등 업무 협력 지속
- WHO-CC(협력센터) 바이오의약품 WHO 가이드라인 제·개정 자문 등 협력(11~)
 - * WHO 바이오의약품 표준화 전문가위원회(ECBS) 회의 참여(매년)
 - ** WHO 바이오시밀러 가이드라인 이행 워크숍 개최('26) 등

③ **신흥국 규제조화 지원으로 글로벌 리더십 확대**

- (글로벌 규제조화센터(GHC)) 참조국 등 중점 협력국* 파트너링 강화로 식약처의 규제외교를 지원하기 위한 **글로벌 규제조화 교육프로그램 운영**

* 이집트, 브라질, 태국, 베트남, UAE, 나이지리아, 필리핀, 방글라데시, 인도네시아 등 우선 초청기회 부여 및 GHC 프로그램 피드백

<'26년 GHC 교육프로그램(안)>

	구분	방식	일정	기간	주요 주제
1	글로벌 규제조화센터 국제워크숍	대면/온라인	10 월 중	2 일	GBT CT(임상시험) & MC(시판후관리)
2	글로벌 규제조화 웨비나	온라인	연중	6 회	1. ICH E17(다지역임상시험) 2. ISO IDMP 3. ICH E6(R3)(임상시험관리기준) 등
3	백신 실습교육	대면	6 월	5 일	1. GBT LT(시험검정) 2. GBT LR(국가출하승인) 3. QMS(품질관리시스템) 등
4	ICH 가이드라인교육	대면/온라인	9 월	2 일	1. ICH Q9(R1)(품질위해관리) 2. ICH Q11(원료의약품 개발 및 제조) 3. ICH M13A(속방성제제 생동시험) 등

- (WPRO) 아·태지역 바이오의약품 규제기관 품질관리 담당자 대상의 백신 및 혈장분획제제 등 맞춤형 교육* 실시

* 나이지리아, 아랍에미리트연합을 포함한 10개국 대상 바이오의약품 품질평가 시험법 이론 및 실습(평가원/백신안전기술지원센터)

- (아시아·태평양 국가품질관리 네트워크) 국가규제실험실 간 생물학적 제제 국가출하승인 국가·지역표준품 확립 등 품질관리 동향 정보공유 및 협력방안 논의를 위한 「아시아·태평양 국가품질관리 네트워크 워크숍」 개최('26.8월)

* 2026 글로벌 바이오 컨퍼런스(GBC) 연계 개최

- (WHO-백신 품질 위탁시험) 유니세프 등 납품 백신의 품질 확인을 위한 WHO 의뢰 백신 품질 위탁시험(TSA) 수행('26. 연중)

* ['26~'27년] 콜레라 및 백일해 등 백신 품질관리시험 수행, 위탁시험 계약 체결('26.9)

□ 추진일정

추진내용	일정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
< WLA 등재 기능 확대 등 국제적 위상 강화 >						
○ (WLA) 의약품백신 분야 기능 확대·갱신 - WLA 모든 기능 등재 - WLA 등재 갱신 - WLA 기반, 규제협력 확대·강화		■				
○ (PDG) 회원 후보 발표 결과에 따른 PDG 가입 추진 - 회원 후보 발표 - 관찰 단계 수행 - 적극 활동 단계 수행		■	■	■		
○ (기획연구) 글로벌 규제 수요를 충족하는 주제 발굴 체계 마련		■				
< ICH, PIC/S 등 국제협약체 및 다국가 네트워크 강화를 통한 수출 지원 >						
○ 선진 국제기구에서의 주도적 활동 및 규제조화 지속 노력 - ICH, IPRP 적극 참여 - ANM 참여 - 한-덴마크 업무협력 지속		■	■	■	■	■
○ 주요국과의 협력강화 - 한-UAE 첨단바이오횢약품 규제협력 위한 고위급 및 실무 협의체 운영		■				
○ 글로벌 규제 선도 역할 강화 - (단기) 규제기관간 공동심사를 위한 절차적 기반 마련 - (중장기) OPEN 프로그램 참여		■				
○ ICH, IPRP 등 의약품 국제기구 네트워크 강화 - 바이오의약품 WHO 가이드라인 제·개정 자문 등 협력(11~)		■				
○ APEC 대상의 규제조화센터를 글로벌로 확대하여 신흥국 지원 - 아태지역 바이오의약품 규제기관 품질 관리 담당자 대상 백신 및 혈장분획제제 등 맞춤형 교육		■	■	■	■	■
< 신흥국 규제조화 지원으로 글로벌 리더십 확대 >						
○ 글로벌 규제조화센터 - 글로벌 규제조화센터 출범, 운영 규정 및 홈페이지 정비 - 글로벌 규제조화센터 주관 국제 교육 프로그램 운영		■				
○ WPRO - 아태지역 바이오의약품 규제기관 품질 관리 담당자 대상 백신 및 혈장분획제제 등 맞춤형 교육		■	■	■	■	■
○ 아시아태평양 국가품질관리 네트워크		■				
○ WHO-백신품질 위탁시험		■				

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
< WLA 등재 기능 확대 등 국제적 위상 강화 >						
○ (PDG) 회원 후보 발표 결과에 따른 PDG 가입 추진	79	114	117	121	125	556
○ (기획연구) 글로벌 규제 수요를 충족하는 주제 발굴 체계 마련 추진	40	-	-	-	-	40
< ICH, PIC/S 등 국제협약체 및 다국가 네트워크 강화를 통한 수출 지원 >						
○ ICH, IPRP 등 적극 참여	165	176	181	187	192	901
○ WHO-CC(협력센터) 바이오의약품 WHO 가이드라인 제·개정 자문 등 협력('11~)						
- WHO 바이오시밀러 가이드라인 이행 워크숍 개최		100				
< 신흥국 규제조화 지원으로 글로벌 리더십 확대 >						
○ 글로벌 규제조화센터						
- 글로벌 규제조화센터 출범, 운영 규정 및 홈페이지 정비	191	202	250	270	290	1,203
- 글로벌 규제조화센터 주관 국제 교육프로그램 운영	322	322	500	600	700	2,444
○ WPRO						
- 아태지역 바이오의약품 규제기관 품질관리 담당자 대상 백신 및 혈장분획제제 등 맞춤형 교육	80	80	80	80	80	400
○ 아시아-태평양 국가품질관리 네트워크						
- 아시아-태평양 국가규제실험실 네트워크 워크숍 개최	35	35	35	35	35	175

□ 기대효과

- WLA 등재, PDG 회원 가입 등 국산 의약품의 인지도·신뢰도 제고로 국산 의약품의 신속한 해외시장 진출 지원 기대
- 국제협약체 등 적극 참여로 국제 규제조화를 주도하여 국내 제약업계의 경쟁력 강화 기여
- 선진 규제기관과의 공동 심사로 우리나라 규제 역량 국제 신인도 제고
- 국제 규제조화 뿐 아니라 식약처의 규제과학 제도 및 정책을 보다 확대된 지역으로 주도적으로 보급하여 식약처의 규제외교를 강화

3-2 의약품 품질관리기준(GMP) 분야 국제 네트워크 강화

□ 추진배경

- (현황) 우리나라의 PIC/S* 재평가 성공에 따라, 식약처에 대해 PIC/S 내 교육소위원회, 전문가 협의체, 가입신청국 관련 평가 참여 등 회원국 활동 및 참여 확대 지속 요청

* 의약품실사상호협력기구(PIC/S): 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 분야 국제기준을 수립 및 주도하는 유일한 국제협의체, GMP 규정뿐만 아니라 규제역량 등을 평가 ('95년 설립, 현재 전세계 53개국 57개 기관 가입(우리나라 '14년 가입, '24년 재평가)

【PIC/S 관련 현황】

- PIC/S 가입 신청 현황('26.1월 현재) : 11개국
 - * 중국, 카자흐스탄, 필리핀, 이집트, 가나, 나이지리아, 페루, 세네갈, 탄자니아, 르완다, 짐바브웨
- (중국 평가단, 현재) 13개국으로 구성
 - * 프랑스(주평가자), 미국, 인도네시아, 호주, **한국**, 영국, 아일랜드, 네덜란드, 벨기에, 일본, 싱가포르, 브라질, 우크라이나

- 국산 의약품의 해외 진출 확대를 지원하기 위해, 한-싱가포르 의약품 GMP 상호인정협정(MRA) 체결*, 한-아세안 협력사업 활동 등을 통해 의약품 GMP 분야 국제협력 지속 추진

* 한-싱 FTA 분야별 부속서 8C(의약품 제조 및 품질관리기준)

□ 추진실적

< PIC/S 가입 신청국 대상 평가국 지위 획득 >

- PIC/S 정기위원회(이행위원회) 참석 회원국 등 활동 확대
 - PIC/S 정기위원회 및 세미나 참석
 - PIC/S 교육소위원회 활동 참여

< 아시아 지역 PIC/S 국가 간 네트워크 강화 >

○ 의약품 GMP 분야 아세안(ASEAN) 협력 사업 운영

- 한-아세안 GMP 조사관 교육 및 콘퍼런스 실시
- GMP 분야 협력 강화를 위한 아세안 PPWG 회의 참석

* (PPWG) 아세안 표준 및 품질자문위원회(ACCSQ) 산하 의약품 작업반

< 글로벌 수준의 의약품 제조품질 조사관 양성 >

○ 글로벌 GMP 조사관 양성을 위한 역량강화 프로그램 고도화

- 교육실시이력, 역량평가 결과, 실사이력 등을 종합하여 의약품 GMP 조사관 정기임명(1월,99명)

- 의약품 GMP 조사관 역량강화 워크숍 개최(2회, '25.3, 9월)

○ 글로벌 경쟁력을 위한 역량평가 프로그램 고도화

- 의약품 GMP 조사관 이론 역량평가(필기고사) 실시(2회, '25.6, 11월)
- 의약품 GMP 조사관 실사 역량평가(현장평가) 실시('25.11)

○ GMP 조사관 대·내외 글로벌 네트워크 구축

- 한-아세안 GMP 조사관 교육훈련 실시(6월)

□ 추진계획

① PIC/S 가입 신청국 대상 평가국 지위 획득

- PIC/S 정기위원회(이행위원회) 참석 등 회원국 활동 확대
- PIC/S 가입 신청국(중국 등) 대상 등 다국가평가단 참여 추진
 - * PIC/S 가입 신청국(중국) 서류평가('25년~), 현장평가('26년 하반기 이후 예상)
 - ** PIC/S 재평가(싱가포르, '27년 예상) 참여

② 아시아 지역 PIC/S 국가 간 네트워크 강화

- 아시아 지역 PIC/S 국가*간 의약품 GMP 분야 협력 다자회의 참여를 통한 GMP 상호신뢰 협력 추진 지속('25~)
 - * 한국, 일본, 대만, 싱가포르
- 의약품 GMP 분야 아세안(ASEAN) 협력 사업 지속 운영

③ 글로벌 GMP 조사관 역량 강화

- 글로벌 GMP 조사관 양성을 위한 역량강화 및 역량평가 프로그램 운영

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ PIC/S 가입 신청국 대상 평가국 지위 획득						
- 평가국 지위 획득, 평가참여·후속조치						
○ 아시아 지역 PIC/S 국가 간 네트워크 강화						
- 아시아 내 PIC/S 국가 간 의약품 GMP 협력 추진						
- 의약품 GMP 분야 아세안(ASEAN) 협력사업 운영						
○ 글로벌 GMP 조사관 역량 강화						
○ GMP 조사관 역량강화·평가 프로그램 운영 및 국외교육 활성화						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ PIC/S 가입 신청국 대상 평가국 지위 획득						
- PIC/S 가입국 활동	154	160	160	160	160	794
○ 아시아 지역 PIC/S 국가 간 네트워크 강화						
- 아시아 내 PIC/S 국가 간 의약품 GMP 협력 추진	10	10	10	10	10	50
- 의약품 GMP 분야 아세안(ASEAN) 협력 사업 운영	240	220	220	220	220	1120
○ 글로벌 GMP 조사관 역량 강화						
- GMP 조사관 역량강화 및 국외 교육훈련 참석	80	85	85	85	85	420

□ 기대효과

- PIC/S 평가단 참여를 통한 국제 GMP 신뢰도 및 위상 제고
- 아시아 지역 규제당국과의 협력 네트워크 확대로 글로벌 리더십 강화
- 체계적 교육훈련 및 국외교육 활성화로 글로벌 수준의 GMP 조사관 양성

3-3 AI 등 신기술 적용 의약품의 글로벌 허가심사기준 선제적 마련

□ 추진배경

- 바이오헬스 산업 혁신 성장을 위한 국가 역량집중 및 과학기술 진보에 따라 기존 기술규제 프레임으로 평가가 어려운 새로운 제품 개발 가속화
 - 경계성 복합제제, 마이크로니들, 복합제네릭* 등 고도의 신기술 의약품 개발 증가

- * **경계성 복합제제(Non-Biological Complex Drugs)** : 저분자 합성의약품과 달리 분자량이 크고 구조가 복잡한 혼합물로, 완전하게 특성화하기 어려운 생물의약품이 아닌 의약품
- * **마이크로니들 의약품** : 약물전달한계 극복, 복약순응도 개선 목적으로 국소 또는 전신효과를 내기 위해 미세한 니들을 이용하여 피부를 통해 주성분을 전달하는 방식의 의약품
- * **복합제네릭(Complex Generic)** : 고분자, 리포솜, 나노, 경피흡수제, 정량흡입제와 같이 주성분, 제형, 투여경로, 용복합 등 고도의 기술을 적용해 설계한 제네릭의약품

- 효과적인 혁신제품 상용화 견인을 위한 지원 및 신개념·신기술 제품 개발을 위한 규제리스크 및 불확실성 완화 요구 발생
 - 제약산업 발전을 견인하기 위해서는 기술발전 속도에 상응하는 허가심사 기준(가이드라인) 개발이 필수적
- 국내 바이오의약품 개발 지원 및 바이오의약품 심사평가에 적용할 수 있는 글로벌 기준과 규제조화되는 민원인 안내서, 정보제공 필요

□ 추진실적

< AI, 연속제조공정 등 최첨단 기술별 기준 마련·제공 >

- 수요맞춤형 분야별 가이드라인 집중개발을 위한 전담팀 구성·운영
 - 의약품 신속 개발 지원을 위한 가이드라인(임상, 비임상, 품질, 동등성) 로드맵 마련 및 사업예산 확보(12월)
 - * (로드맵) 기획과제 수행을 통한 가이드라인 개발 계획 수립

** (예산) 의약품 신속개발 지원 가이드라인 개발 70억원, 지원단 운영 1.5억원

○ 혁신기술 적용 의약품 출시 가속화를 위한 맞춤형 규제지원

- 의약품 연속제조공정 가이드라인 해설서 제정(12월)
- 경계성 복합제제 의약품 품질평가체계 확립 추진
 - * 합성 올리고뉴클레오티드 의약품 품질 가이드라인(안) 마련(10월), 저분자 합성 펩타이드 의약품 품질평가 가이드라인 개정(9월)
- 마이크로니들 의약품 제품화지원 가이드라인 제공
 - * 마이크로니들 의약품 개발 단계별 안전성·유효성 일반적 고려사항 마련(10월)

○ RWD/RWE 등 빅데이터 활용 의약품의 개발·허가 규제 기반 마련

- 실사용증거(RWE) 활용 기반 마련 민·관 협의체를 통한 가이드라인 도입 로드맵 마련(9월)
 - * 외부 대조군('25) → 일반적 고려사항('26) → 레지스트리('27)
- 외부 대조군 활용 시 고려사항에 대한 가이드라인 마련(9월)

○ 빅데이터 활용 AI 기반 의약품 부작용(반응성) 예측시스템 개발 추진

- 7,500여명 이상 만성대사질환 약제 복용 환자의 유전체(4,800여명), 대사체(5,800명 이상), 단백질체(1,300여명) 데이터 보유 DB 구축
- 다중오믹스 활용 AI 기반 플랫폼 통한 약물 반응성과 부작용 관련 바이오마커(유전체 3건, 단백질체 2건, 대사체 1건 등) 발굴
 - * 예) Statin 복용 후 근육독성 예측 유전변이, Metformin의 위장관 부작용 관련 GDF15 단백질체 등

< 첨단바이오의약품, 개량신약 등 분야별 기준 마련·제공 >

○ K-개량신약 등 의약품 경쟁력 제고를 위한 맞춤형 개발 지원

- 개량신약 개발을 위한 개선방안 및 개발 안내서 마련
 - * (복합제) 고혈압·고지혈증 복합제의 효율적 개발을 위한 '복합제 임상시험 가이드라인' 마련(12월)
 - * (저함량 제제) 허가 용법·용량 인정 범위 등을 고려한 사례별 '저함량 의약품 개발사례집' 마련(11월)

- 신속한 임상시험 진입 및 심사기준 제공을 위한 가이드라인 마련
 - * (항암제) 항암제 임상시험의 시험대상자 선정 시 고려사항(5월), 항암제 임상시험 중 용량 확장 코호트 설계시 고려사항(8월), 항암제 임상시험 중 용량 최적화 전략 가이드라인(8월) 마련
 - * (라벨링) '용법용량' 기재 시 참고할 수 있는 작성 원칙 및 방법 제공을 위한 '전문의약품 용법·용량 작성 시 고려사항' 마련(10월)
- 글로벌 개발 신약의 국내 신속 도입 지원 및 예측성 강화
 - * (가교자료) 최신사례 등 추가하여 '가교시험 가이드라인' 개정(11월)
- 바이오의약품 국내 개발을 위한 다각적 맞춤형 지원 실시('25. 연중)
 - 국내 개발사 대상 제품화 지원 상담, 개발자 대상 허가·심사 교육 운영, 글로벌 진출 지원 정보 제공
 - * 혈액제제류 맞춤형 상담제 백신 임상지원 협의회 첨단바이오의약품 규제지원(Uni-con) 등 운영
 - (교육소통) 개발자 대상 허가·심사 교육, 글로벌 규제동향 공유 및 국제조화를 위한 맞춤형 민·관 소통 체계 정기적 운영('25. 연중)
 - * 바이오의약품 민원설명회(BioUpdate), 바이오의약품 인허가 지원 워크숍, 첨단바이오의약품 규제지원 기관간 소통채널(CELL-UP) 등 개최
 - (정보제공) 전략적 개발 및 글로벌 진출 지원을 위한 정보 제공('25. 연중)
 - * 바이오시밀러 정보방 운영으로 국내 허가현황, 영문 허가심사결과 공개 등
- 바이오시밀러 임상 요건 완화 가이드라인* 초안 마련('25.7월)
 - * 바이오시밀러 임상 개선 민·관협의체 구성 및 운영('25.9월~)
- (평가기준) 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 첨단바이오의약품 등 차세대 평가기술 개발 및 평가기준 마련('25. 연중)
 - (단기 전략) 바이오의약품에 대한 선제적 평가기준 마련
 - * 항체의약품 분야의 새로운 모달리티인 항체-약물 복합체의 품질평가 기준 선제적 제시를 위한 '항체-약물 복합체의 품질평가 가이드라인' 제정('25.11월)
 - * 투여경로 변경(정맥→피하주사) 제제 개발에 따른 흡수촉진 첨가제 유전자재조합 히알루로니다제 허가사항 표준화 방안 마련('25.11월)

- * '디프테리아, 파상풍 및 정제 백일해 기반 혼합백신 평가 가이드라인' 개정('25.6월)
- * 세포치료제·유전자치료제의 역가시험 설정에 대한 규제 관점의 이해와 개발 단계별 역가시험 설정 시 고려사항에 대한 가이드라인 제정('25.6월)
- * 세포치료제·유전자치료제의 개발단계에서 제조공정 등 변경 시 동등성 평가를 위한 고려사항에 대한 가이드라인 제정('25.9월)

□ 추진계획

① AI, 연속제조공정 등 최첨단 기술별 기준 마련·제공

- 현장 수요맞춤형 분야별 가이드라인 집중개발 사업 추진
 - 신기술·신개념 의약품 신속개발 지원을 위한 세부사업별 가이드라인 개발 추진 및 지원단 운영(4월~)
 - * 임상(10건), 비임상(5건), 품질(6건) 및 복합제네릭 동등성(10건) 총 31건 개발
- 혁신기술 적용 의약품 출시 가속화를 위한 맞춤형 규제지원
 - (품질평가) 경계성 복합제제(NBCD, Non-Biological Complex Drug) 의약품 품질평가체계 확립 추진
 - * 합성 펩타이드 의약품(신약) 개발 및 제조를 위한 품질 가이드라인(12월)
- AI를 활용하여 개발한 의약품에 대한 허가·심사 기준 마련
 - AI 활용 제품에 대한 심사기준 및 규제 의사 결정 가이드라인 마련(12월)
- AI 활용 첨단바이오의약품 규제 로드맵 및 가이드라인 마련
 - AI 모형, 데이터셋 등 AI 특성을 반영한 첨단바이오의약품 임상·허가(변경) 관리 대상 규제 로드맵(안) 마련('26.12월)
 - * 인공지능 모형으로 제조하는 첨단바이오의약품의 심사방안 연구('26년, R&D)
- RWD/RWE 등 빅데이터 활용 의약품의 개발·허가 규제 기반 마련
 - 실사용데이터(RWD) 활용 시 일반적 고려사항 마련(10월)
- 빅데이터 활용 AI 기반 의약품 부작용(반응성) 예측시스템 개발 추진
 - 국내 종합병원 기반 의약품 복용 5대 만성질환자 인체시료 및 임상 정보 수집(5,000건 이상)

- 국내외 바이오뱅크 DB 구축 운영 현황 조사 및 운영 방안 보고서 마련
- 통합 오믹스 데이터와 임상 표현형 등을 통한 바이오마커 발굴, 검증 및 독성기전 규명

② 첨단바이오의약품, 개량신약 등 분야별 기준 마련·제공

- K-개량신약 등 의약품 경쟁력 제고를 위한 맞춤형 개발 지원

- (개발) 개량신약 개발을 위한 개선방안 마련
 - * (저함량제제, 복합제) 안전성 개선 및 만성질환자 순응도 개선을 위한 의약품 심사방안 마련(12월)
- (심사기준) 안정공급을 위한 규제개선 및 허가심사 가이드라인 제공
 - * (비임상) 최신 독성평가기법 등을 반영한 독성시험(유전독성, 발암성, 생식발생독성) 가이드라인(10월)
 - * (임상) 모델 기반 약물 상호작용 평가를 포함한 약물상호작용 시험 가이드라인 마련(10월), 파킨슨병 치료제 개발 시 고려사항(10월), 항암제 임상시험 신속 진입을 위한 시험설계 기준 마련(12월)

- 바이오의약품 국내 개발을 위한 다각적 맞춤형 지원 실시('26. 연중)

- 국내 개발사 대상 제품화 지원 상담, 개발자 대상 허가·심사 교육 운영, 글로벌 진출 지원 정보 제공

- 바이오시밀러 3상 임상 요건 완화 가이드라인 마련(3월)

- 동등생물의약품의 비교 유효성 임상시험 수행 결정 시 고려사항

- 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 첨단바이오의약품 등 차세대 평가 기술 개발 및 평가기준 마련('26. 연중)

- 백신 자급화를 위한 A형 간염 백신, 일본뇌염 백신 등 평가 고려사항
- 혁신기술 및 개발 동향을 반영한 초기 알츠하이머병 항체치료제 개발 시 고려사항 등 제시
- (중기 전략) 신기술, 신개념 바이오의약품 제품화 지원 중기 전략 마련

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
		○ AI, 연속제조공정 등 최첨단 기술별 기준 마련·제공				
- 분야별 가이드라인 개발 전담팀 구성 및 운영						
- 혁신기술 적용 의약품 출시 가속화를 위한 맞춤형 규제지원						
- AI를 활용하여 개발한 의약품에 대한 허가·심사 기준 마련						
- AI 활용 첨단바이오의약품 허가(변경) 대상 적용 범위 등 가이드라인 마련						
- AI 활용 첨단바이오의약품 허가심사 기준 마련						
- RWD/RWE 등 빅데이터 활용 의약품의 개발·허가 규제 기반 마련						
○ 첨단바이오의약품, 개량신약 등 분야별 기준 마련·제공						
- K-개량신약 등 의약품 경쟁력 제고를 위한 맞춤형 개발 지원						
○ 바이오시밀러 등 유전자재조합의약품 평가기준 제시						
- 바이오시밀러 3상 수행 평가 가이드라인 마련 및 허가규정 정비						
- 신기술 바이오의약품 가이드라인 마련						
- 바이오의약품 국내 개발 지원을 위한 맞춤형 개발 지원 · (중장기) 민관 소통체계 운영 등 맞춤형 지원						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 의약품 신속개발 지원을 위한 선제적 가이드라인 개발						
- 신기술·신개념 의약품 가이드라인 개발	-	7,150	7,150	7,150	7,150	28,600
- 첨단 신기술 기반 바이오의약품 가이드라인 개발	-	2,470	2,470	2,470	2,470	9,880
- 기술지원단 구축운영	-	150	150	150	150	600
○ 바이오의약품 국내 개발 지원을 위한 맞춤형 개발 지원						
- (중장기) 민관 소통체계 운영 등 맞춤형 지원	100	100	100	100	100	500

□ 기대효과

- 맞춤형 규제 지원을 통해 신기술·신개념 의약품 신속한 시장진입 지원 및 환자의 치료기회 확대
- 바이오 맞춤형 규제지원 및 심사평가 민원인 안내서 제공으로 국내 개발 동력 지원
- 바이오시밀러 개발 기간 단축으로 성장 가속화 및 환자 접근성 확대

□ 추진배경

- 4차 산업혁명에 따라 글로벌 선진국을 중심으로 제조 효율성 및 생산성 향상을 위한 여러 혁신기술(QbD·연속공정·AI 등)의 적용 확산
 - 국내 업계도 관련 기술 도입 필요성을 인지하고 있으나, 낮은 기술 이해도 및 높은 장비투자비용 등으로 도입에 어려움을 겪고 있어 지원 필요
 - 국내 제약업계의 혁신기술에 대한 이해도 제고와 기술역량 강화를 위해 교육·컨설팅 제공 필요
- 해외 규제기관(미국, 유럽 등)의 의사결정 패러다임이 실사용 데이터(RWD) 기반으로 변화하는 추세에 따라 국내에서도 RWD를 활용한 약물 감시 방법의 고도화 체계 운영 중
- 국내 사용 환경에 맞는 합리적·실효성 있는 안전 조치를 위해 국내 현황 자료의 심층 분석 필요성이 증가함에 따라 실사용 데이터(RWD) 활용 공동연구 및 보유 자료 공유 등 유관기관 간 협조 강화 필요

* 한국의약품안전관리원, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등

- 의약품 시판후 안전관리는 RMP로 일원화되고, 해외 주요국은 사용성적 조사를 의약품 실사용데이터(Real World data, RWD) 기반 연구로 대체하면서 약물감시 규제 의사결정 패러다임이 RWD 기반으로 변화
- 국내 현황에 맞는 실효성 있는 안전조치를 위해 RWD 활용* 공동연구 및 데이터 공유를 통한 유관기관 간 협력 강화와 국제기준에 부합하는 약물감시 체계 고도화**가 필요

* 개인정보 보호 규제 마련, 전문인력·인프라 구축, 의료기관 참여 촉진, RWD 기반 약물감시 체계 운영 확대

** 데이터 수집 포괄성, 이상사례 보고 정확성, 인프라 강화 등

□ 추진실적

< 글로벌 GMP 기반 제약혁신기술 도입 지원 >

○ 연속공정 예시모델 및 기초기술 개발·보급

- QbD 기반 '정제' 연속제조공정 예시모델 및 기초기술* 개발

* 연속공정 적용을 위한 체류시간분포(RTD) 모델 및 적용 방법에 대한 연구

< 제약혁신기술 저변 확대를 위한 교육·컨설팅 내실화 >

○ 글로벌 제약혁신기술 전문역량 강화 교육 내실화

- 제약업계 종사자 대상 제약혁신기술 최신 정보·동향 및 적용사례 공유 등을 위한 역량강화 교육 및 국제세미나 실시

* ('24) 교육·세미나 총 5회 604명 → ('25) 교육·세미나 총 7회 944명

○ 제약혁신기술 맞춤형 기술 컨설팅 지원

- 신약 및 새로운 제형 등 다양한 의약품에 대해 개발·제조 단계별 적용방법 등 맞춤형 기술 컨설팅 제공(5개사)

< 의약품 부작용 등 안전관리 >

○ 실사용 의료데이터 수집·분석을 통한 선제적인 안전관리 실시(연중)

- 의료데이터의 CDM 전환·구축 및 용어 표준화 가이드라인 적용 등 환자 자료 표준화('18~'25)를 통한 CDM 운영('25년 3개소 추가, 누적 33개소)

< 연도별 CDM 구축·운영 현황 ('25.11. 기준)>

구분	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년
신규 구축(개소)	5	5	5	5	7	3	-	3
운영(개소)	-	5	10	15	27	30	30	33
합계	5	10	15	20	27	30	30	33
환자수(누적, 명)	640만	1,360만	1,900만	2,800만	3,300만	3,700만	3,896만	4,772만

- CDM 활용을 통한 의약품 안전정보 사례분석 지속

* 분석 수행실적 : ('21) 8건 → ('22) 9건 → ('23) 11건 → ('24) 10건 → ('25) 10건

○ 「AI 기반의 의약품 부작용 예측모델」 개발('21.~'25.)

- 약물 사용 전후 환자 임상정보(검사수치, 진단명 등) 갭 차이 등 분석을 통해 부작용 영향 요인 등을 탐색할 수 있도록 심혈관계 예측 모델 개발

* ('23년) 위장관계 부작용 → ('24년) 피부이상반응 부작용 → ('25년) 심혈관계 부작용

○ 실사용 데이터(RWD) 활용 국내·외 안전성 정보 처리(연중)

- RWD 협의체* 운영 및 연구결과에 따라 허가사항 변경** ('25.9)

* (주요내용) 유관기관(평가원, 국민건강보험공단, 한국의약품안전관리원)별 협조 가능한 국내 실사용 자료, 분석 절차 공유 및 업무 협조 요청시 고려사항(분석기간, 요청자료 요건 등) 논의

** 비타민K 비의존성 경구용 항응고제(NOACs): 가임기 여성의 중증 자궁출혈 위험 현상에 대한 CDM 활용·분석으로 허가사항 변경

□ 추진계획

① 글로벌 GMP 기반 제약혁신기술 도입 지원

- 연속공정 예시모델 및 기초기술 개발·보급

- QbD 기반 '필름코팅정(정제)' 연속제조공정 예시모델 개발·보급
- 기존 연구개발 결과와 연계하여 연속공정 적용 관련 기초기술 개발

② 제약혁신기술 저변 확대를 위한 교육·컨설팅 내실화

- 글로벌 제약혁신기술 전문역량 강화 교육 내실화

- 제약혁신기술에 대한 단계별 교육 및 국제세미나 실시

- 제약혁신기술 맞춤형 기술 컨설팅 지원

- 기술 내재화를 위해 그룹형 'Hands-on 워크숍' 방식 컨설팅 등 활용

③ 의약품 부작용 등 안전관리

- **실사용 의료데이터 수집·분석을 통한 선제적인 안전관리 실시(연중)**
 - 의료데이터의 CDM 전환·구축 및 용어 표준화 가이드라인 적용 등 환자 자료 표준화를 통한 CDM 운영('26년도 3개소 추가 구축)
 - CDM을 활용한 의약품 안전성 정보 사례분석 지속(연중)
- **병원 전자의무기록(EMR) 기반 인공지능(AI) 학습 데이터 구축**
 - CDM에서 비정형데이터 수집체계의 확장모델 설계·표준화 기술 개발
 - * (26) 간호진술문임상기록지→ (27) 내시경 판독지→ (28) 심전도 등 연차별 확장모델 설계
 - 비정형데이터 표준화 매뉴얼 제작·배포 및 구축 지원
- **RWD 활용 국내·외 안전성 정보 처리(연중)**
 - **(유관기관 협조 강화) 'RWD 협의체' 최종 연구 결과에 따라 안전성 정보제공, 허가변경 등 안전관리 조치**
 - **(RWD 활용 연구 추진) 국내외 안전성정보*에 따라 안전 조치 필요성 등 종합 검토가 필요한 약물 대상으로 연구 지속 추진**
 - * 국내외 안전성 이슈, 의약품부작용보고자료 분석, 실태조사 결과 반영 선정
 - ** 희귀질환 치료제를 대상으로 적절한 위해성 완화 조치방법 등을 고려한 대상 약물, 자료원 선정 등 RWD 분석 연구 프로토콜 수립 예정(~'26년 상반기)

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 글로벌 GMP기반 제약혁신기술 도입						
- 연속공정 예시모델 및 기초기술 개발						
○ 제약혁신기술 저변 확대를 위한 교육·컨설팅 내실화						
- 제약 스마트공장 혁신기술 교육·컨설팅						
○ 병원 EMR 기반 CDM 구축을 통한 능동감시체계 확립						
- 병원 EMR 기반 CDM 구축 및 운영						
- AI 기반 심혈관계 질환 부작용 예측 모델 구축						
- 비정형데이터 수집체계의 확장모델 설계·표준화 기술 개발						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 글로벌 GMP기반 제약혁신기술 도입	4,955	3,055	3,055	3,055	3,055	17,175
○ 제약 스마트공장 혁신기술 교육·컨설팅	638	638	638	638	638	3,190
○ 한국의약품안전관리원 지원						
- 의약품 부작용 인과관계 조사·규명	1,190	1,520	1,550	1,580	1,610	5,840
- 병원 EMR 기반 CDM 구축을 통한 능동감시체계 확립	432	462	492	522	552	1,908
- CDM활용 부작용 모니터링 연구	168	168	168	168	168	672

□ 기대효과

- 글로벌 GMP 기반 제약혁신기술의 업계 보급으로 의약품 품질혁신 및 국내 제약산업의 글로벌 경쟁력 강화
- 국내 보건의료 빅데이터에서 추출된 신뢰도 높은 안전정보를 시판 후 안전관리에 효율적으로 활용하여 안전한 약물 사용 환경 마련

□ 추진배경

- 동물대체시험법 기반 의약품 안전 평가기술은 동물실험의 윤리적 문제와 과학적 한계를 극복하고, 신뢰성 높은 평가체계 구축에 기여
- 국제적으로 실험동물을 최소화하기 위하여 관련 규정의 제·개정 추진중
 - * (WHO) 바이오의약품 품질관리에서의 3Rs(대체, 개선, 감소) 원칙을 반영한 '생물학적제제 품질관리를 위한 동물실험의 대체 또는 폐지에 관한 가이드라인' 제정('25.11월)
 - * (유럽) 유럽 약전(EP)에 VAC2VAC 컨소시엄을 통해 개발된 파상풍 백신 역가시험법 (BINACLE 법) 등 동물대체시험법 추가 등재 추진 중
 - ※ (3R 원칙) 동물을 사용하지 않는 실험으로 대체(Replacement), 사용 동물 수 축소 (Reduction), 동물실험 진행 시 고통 완화 등(Refinement)
- 그간 국제적 수준의 임상시험 관리를 지속하여, 국내 임상시험 품질이 전반적으로 상향 표준화되는 등 발전해 왔으나,
 - 신기술 적용 의약품 개발 증가 및 컴퓨터 시스템 발전 등을 반영한 국제 관리기준을 도입하여 임상시험 관리기준 국제조화 필요
 - 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입국('14.7월)으로서 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)의 국제조화 지속 추진
- 의약품 임상시험 관리기준 등 의약품의 관리 기준 국제 조화 추진

□ 추진실적

< 동물대체시험법 등 의약품 글로벌 표준 시험·평가기술 개발 >

- 동물대체시험법 개발 및 국제표준화 추진
 - 동물대체시험법의 ISO 국제표준 등재 추진

< ISO 시험법 신규 제안(안) >

연번	시험법명	제안 일자
1	인체 각막모델을 이용한 의료기기 안자극 동물대체시험법	2025. 11.

- 동물대체시험법 국제협력을 위한 세계대회* 유치('25.)

* 생명과학 동물시험 대체 방안 국제회의(World Congress Alternatives and Animal Use in the Life Sciences), WC14 서울 코엑스 개최('27.8.)

○ **글로벌 동물실험 원칙(3R*) 도입 기반 구축('25.12월)**

- (규정정비) 생물학적제제 3R 신속 도입을 위한 가이드라인 정비 로드맵 마련 및 제·개정

· 실험동물 감소 및 대체 관련 시급성 및 추가 연구 필요 여부 등에 따른 제제별 가이드라인 제·개정 로드맵 마련

* 제제별 가이드라인 우선순위를 반영한 단기 및 중·장기 계획('25~'29) 수립

· 실험동물 감소 적용을 위한 가이드라인 개정

* '디프테리아, 파상풍 및 정제백일해 기반 혼합백신 평가 가이드라인' 등 개정(5건)

- (시험법 개발) 생물학적제제 동물 저감화 시험법 개발 및 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 마련(5년, 116억원)

* 동물대체시험법 민·관 컨소시엄 및 전문가 자문위원회 구성·운영('25.4월~)

** 보툴리눔제제 역가시험(BINACLE) 동물대체시험법 기술이전 완료(독일 PEI, '25.6월)

○ **한약(생약) 국제조화·표준화를 위한 국제협력 강화**

- 국제조화 선도를 위한 FHH 국제협력 네트워크 운영·관리(연중)

* 반하 표준도감 및 표준도감 개발 가이드라인 정식 채택(6월) 및 인삼 표준도감 국제 공동연구 진행상황 발표 등 2분과위원회 정례회의 운영(10월)

- 국제 표준화 선도를 위한 ISO/TC249 신규 제안 및 기제안 대응(연중)

* 신규 국제표준안 제안(타르색소 순도시험법 등), 기존 국제표준 제안 프로젝트 대응(표준생약 확립의 기본 원칙 등) 및 국내 한의약 전문·분과위원회 참석(연 4회)

- 당귀, 연교 등 약전 수재 생약(4품목) 미국생약규격집 최초 등재

* 당귀, 연교, 당귀가루, 연교가루 4품목 USP-HMC(Herbal Medicine Compendium) 등재

< 임상시험 관리기준 등 의약품 관리 기준 국제조화 >

○ 의약품 임상시험 관리기준 규정(총리령) 개정 추진('25.12월)

- 임상시험 관련 업계, 병원 등 분야별 전문가 협의체* 구성, 회의 및 간담회 통한 국내 도입방안 마련 논의 및 의견수렴('25.5.7, 10.20)

* (민·관·학 전문가 협의체 구성) 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB), 제약사, 임상시험 실시기관(병원), CRO 등 ICH E6 참여 전문가 등을 포함

- (주요 논의사항) 실시기관의 대상자 보호 강화, 의뢰자의 데이터 관리체계 구축, 임상시험 위험도 관리계획 사전 수립 등

○ '의약품 등의 안전에 관한 규칙'(총리령) [별표 4의2] 개정안 마련('25.11.)

< 백신 등 평가자료 등 국제조화 >

○ 백신 등의 안전성 평가기준 국제 조화 추진

- 불활화 인플루엔자 백신의 사용상 주의사항의 투여금지, 신중투여 중 접종 권장대상과 상충되는 내용* 정비 등 국내 의료환경 및 국제조화된 기재원칙 마련('25.10월)

* 만성질환자 등을 포함(독감 감염시 위험이 증가하여 접종 권장 대상임)

○ 코로나19백신 균주 변경시 자료제출 요건(안) 마련('25.11월)

* 민관 협의체(COVANET)** 운영 및 활동('25.5) → 자료제출요건(안) 마련을 위한 논의 및 최종안 마련(~'25.10월)

* COVID-19 Variants Network for assessment : 생물제제과, 신속심사과, 화이자, 모더나, SK바이오사이언스(노바백스) 로 '24년 구성된 민관 협의체

□ 추진계획

① 의약품 글로벌 표준 시험·평가기술 개발

- 동물대체시험법 개발 및 국제표준화 추진
- 동물대체시험법의 ISO 국제표준 등재 추진

< ISO 시험법 신규 제안(안) >

연번	시험법명	추진 내용
1	인체 각막모델을 이용한 의료기기 안자극 동물대체시험법	국제검증연구('26.~'27.)

- 동물대체시험법 국제협력을 위한 세계대회(WC14, '27.) 개최 추진
 - * 국내 조직위원회 운영 등을 통한 개최 추진(연중)
- 글로벌 동물실험 원칙(3R) 도입 기반 마련
 - 3R 원칙 적용, 동물대체 반영을 위한 「민원인 안내서」 개정 및 심사 적용(9건, '26. 연중)

연번	가이드라인명	주요 개정 내용
1	일본뇌염백신 품질평가 가이드라인	-
2	폐렴구균접합백신의 품질 및 안전성·유효성 평가 시 고려사항	
3	불활화 A형 간염 바이러스백신 평가 시 고려사항	
4	정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인	● 3R 원칙(신설)
5	혈장분획제제 품질평가 가이드라인	● 3R 원칙(신설)
6	호흡기세포융합바이러스 백신 평가 가이드라인	● 3R 원칙(신설)
7	예방용 DNA 백신 평가 가이드라인	● 엔도톡신시험 & 발열성물질시험(대체)
8	예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인	● 엔도톡신시험(대체)
9	인유두종바이러스 백신의 허가·심사 가이드라인	● 3R 원칙(신설) ● 이상독성부정시험(삭제) ● 엔도톡신시험 & 발열성물질시험(대체)

- 코로나19백신 균주 변경시 자료제출 요건을 관련 민원인 안내서*에 반영('26.3월)
 - * 생물의약품 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인
- (시험법 개발) 생물학적제제 동물 저감화 시험법 개발 및 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 마련(5년, 116억원)
 - * DTaP 백신 역가시험(Multiplex ELISA) 동물대체시험법 기술이전(벨기에 Sciensano, '26.2월)
 - ** 3Rs 원칙 반영한 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 [별표 1] 통칙 개정('26.12월)

- 한약(생약) 국제 조화·표준화를 위한 국제협력 지속
- 국제조화 선도를 위한 FHH 국제협력 네트워크 운영·관리(연중)
 - * 제23차 FHH 상임위원회 참석(하반기), 2분과위원회 정례회의 개최(하반기) 및 인삼 표준도감 국제 공동연구 추진
- 국제 표준화 선도를 위한 ISO/TC249 신규 제안 및 기제안 대응(연중)
 - * 신규 표준안(유전자 마커를 활용한 반하 및 호장남성 기원종 감별법) 제안, 기존 국제표준 제안 프로젝트(표준생약 확립의 기본원칙 등 3건) 대응 및 국내 한의약 전문·분과위원회 참석(연 4회)

② 임상시험 관리기준 국제조화

- 의약품 임상시험 관리기준 규정(총리령) 개정 추진
 - 「의약품 임상시험 관리기준 국제조화 협의체(가칭)」 운영 ('26.4~'26.10)
 - (주요내용) 임상시험 관리기준(총리령) 개정(안) 관련업계 논의 및 의견수렴
- 총리령 [별표 4] 개정(안) 입법예고 요청(~'26.12월)
- ICH E3(R3) 가이드라인 제정(안) 마련(~'26.12월)
- 임상시험용의약품 GMP 기준 국제조화를 위한 규정 개정 추진
 - PIC/S GMP Annex 13(임상시험용의약품 GMP) 개정('22.2월) 관련하여 '의약품 등의 안전에 관한 규칙'(총리령) [별표 4의2] 개정

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
< 동물대체시험법 등 의약품 글로벌 표준 시험·평가기술 개발 >						
○ 동물대체시험법 개발 및 국제표준화 추진						
- 인체 각막모델을 이용한 의료기기 안 자극 동물대체시험법						
- 동물대체시험법 국제협력을 위한 세계 대회(WC14, '27.) 개최 추진						
○ 글로벌 동물시험 원칙(3R) 도입 기반 마련 - 가이드라인 제개정						
- 동물대체시험 반영을 위한 가이드라인 제.개정 로드맵 마련						
- (단기)'디프테리아, 파상풍 및 정제백일해 기반 혼합백신 평가 가이드라인' 등						
- (중기) '예방용 DNA백신 평가 가이드 라인' 등						
- (장기) '보툴리눔 독소제제 심사 시 고려 사항' 등						
○ 글로벌 동물실험 원칙(3R) 도입 기반 마련 - 시험법 개발						
- 생물학적제제 동물 저감화 시험법 개발 및 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 마련						
○ 한약(생약) 안전관리						
- 한약(생약) 국제 기준규격 조화 연구						
○ 임상시험 관리기준 국제조화						
- '의약품 임상시험 관리기준 규정(총리령) 개정 추진						
- 임상시험 관리기준 가이드라인 개정 추진						
- 임상시험 관리기준 가이드라인 해설서 마련 추진						
○ 임상시험용의약품 GMP 기준 국제 조화를 위한 규정 개정 추진						
- 총리령 [별표 4의2] 개정안 마련						
○ 백신 등의 안전성 평가기준 국제 조화 추진						
- 인플루엔자 백신 사용상의 주의사항 기재 원칙						
- 코로나19 백신 균주변경시 자료제출 요건 마련						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
< 동물대체시험법 등 의약품 글로벌 표준 시험·평가기술 개발 >						
○ 동물대체시험법 개발 및 국제표준화 추진						
- 인체 각막모델을 이용한 의료기기 안자극 동물 대체시험법	100	300				
- 동물대체시험법 국제협력을 위한 세계대회 (WC14, '27.) 개최 추진	0	0	20			
○ 글로벌 동물실험 원치(3R) 도입 기반 마련 - 시험법 개발						
- 생물학적제제 동물 저감화 시험법 개발 및 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 마련	1,838	2,450	2,451	2,451	2,451	11,641
○ 한약(생약) 안전관리						
- 한약(생약) 국제 기준규격 조화 연구	2	2	2			6

□ 기대효과

- 동물대체시험 분야 국제협력 강화 및 국내 바이오헬스산업 등 지원
- 백신 등 생물학적제제제의 품질관리에 사용되는 실험동물 감소에 따른 개발사의 비용 및 시간 절감으로 산업계 부담 경감
- 식약처 주도의 한약(생약) 분야 기준·규격 국제표준 강화를 통해 우리나라의 국제 주도권 강화 및 글로벌 경쟁력 확보
- 임상시험 관리기준 국제조화를 통한 임상시험의 신뢰도 제고 및 임상약의 적정한 안전관리를 통해 임상환자 안전환경을 조성
- 국제 조화된 GMP 운영을 통해 국내 제약산업의 글로벌 경쟁력 강화

4

환자중심 의약품 안전사용 환경 확충

4-1 의약품 불법유통 관리 강화

□ 추진배경

- (현황) 의약품 온라인 판매 등이 금지되어 있으나, 웹사이트를 통한 해외직구로 국내 반입되는 사례가 지속 발생
 - 온라인 불법 판매사이트 게시물 차단뿐만 아니라 현장을 연계한 통관차단 등 실효성 있고 근원적인 대응 요구



- 해외직구 의약품은 제조·유통 경로가 불분명해 제품의 안전성과 효과를 보장하기 어렵고, 변질·오염 등 위험이 있어 건강에 심각한 위험이 될 수 있음
- (필요성) 의약품을 해외에서 반입하는 사례가 증가함에 따라 이를 차단하고 해외직구 위험성 등에 대한 홍보 필요
 - 출입국 시 관세청과 협조하여 해외 구매 의약품의 국내 반입 제한사항과 절차를 이해할 수 있도록 정보 제공이 필요
 - 불법유통 등으로부터 소비자를 보호할 수 있는 선제적·효율적 감시 체계 마련 필요

□ 추진실적

< 의약품 이슈품목 불법유통 및 해외직구 관리 강화 >

- 온라인 의약품 불법판매 알선·광고 모니터링 강화 및 신속 차단(12,254건)

- (상시점검) 감기약, 피부질환치료제 등 기존 적발 경향을 반영한 검색어로 상시 모니터링 실시
- (정기기획점검) 기념일, 여름철, 환절기 등 계절별, 시기별 이슈와 전년도 이슈 제품을 예측하여 특정기간을 정하여 모니터링 실시
 - * 여름철 생활 밀착형 다소비 제품, 환절기 대비 피부질환치료제 등
- (수시특별점검) 긴급 안전관리 필요 제품, 국회·언론·소비자단체 등이 이슈를 제기한 품목 등 분석하여 특별 점검 실시
 - * 성장호르몬, 비만치료제, 스테로이드, 임신중지의약품 등

○ 의약품 불법유통 관리 강화

- (연계감시 강화) 의약품 불법유통 업체에 대한 온-오프 연계 감시 추진(2회/년)
 - * 온라인 모니터링 결과를 바탕으로, 사이트 차단 및 관세청 통관차단 요청품목 목록 송부(사이버조사팀→의약품관리과)
- ‘의료제품 분야 정책 발전 협의체’를 통해 발굴된 사회적 이슈 품목 불법유통 집중점검 실시(상·하반기 식약처-지자체 합동감시 추진)
- 구매대행 등 해외직구 의약품 온라인 모니터링 강화
- 비만치료제·성장호르몬제제 등 사회적 이슈 품목에 대하여 식약처-지자체 합동 불법유통 집중점검 실시
 - * 성장호르몬('25.8)·비만치료제('25.6) 점검결과 적합

○ 의약품 해외직구·반입 차단 안전관리 체계 강화

- 온라인 모니터링 결과 해외직구로 국내 반입될 우려가 있는 의약품에 대한 정보를 관세청에 제공
 - * '25.12월 기준 누적 707품목 정보 제공

○ (실시간 감시 시스템(AI캡스)) 온라인 의약품 불법유통 실시간 감시 및 사이트 차단 시스템 운영 및 기능개선 추진

- 의약품 불법유통 가능성 AI 판단 시스템 오류 수정, AI 판단한 위험도 분류 사항 검증 등 시스템 안정화, 수집기 추가 도입을 통한 수집 기능 개선 및 데이터 현행화 등 실시

* 키워드 검색을 통해 판매 사이트 내 위반 의심 게시물 정보 수집하는 시스템

< 의약품 불법유통 근절을 위한 소통 강화 >

○ 의약품 온라인 불법유통 차단을 위한 유관기관 및 단체 협업 강화

- (온라인플랫폼협의체) 의약품 등 분야별 법령 개정, 제도 개선 사항 공유 및 자율관리 운영
- (방미심위, 플랫폼사) 온라인 불법유통 및 부당광고 적발 건에 대한 신속 차단 요청
- (유관기관) 의약품 온라인 불법유통 근절을 위한 대한약사회 등* 유관기관과 합동 감시 실시

* 대한약사회, 한국의약품수출입협회, 한국인터넷진흥원, 한국제약바이오협회 등

○ 의약품 안전 유통·사용을 위한 대국민 홍보 및 캠페인 등 운영

- '의약품안전지킴이' 등을 활용하여 의약품 오남용 및 불법유통 근절, 올바른 의약품 사용 및 구매 관련 포스터, 카드뉴스, 동영상 등 총 748건*을 홍보



- 조별 토의 활동을 통해 의약품 불법유통 근절에 효과적인 대국민 홍보 기획안 총 41건 제안
- 의약품 불법유통 근절 캠페인 및 식의약 정책이음 열림마당(의료제품편) 등 총 5개 행사 참여
- 사회적 관심도가 높은 바이오의약품의 안전정보 제공을 통해 국민의 안전에 대한 인식 상승
- 온·오프라인 채널 등 다양한 홍보방식 활용 및 유관부처 협력을 통해 안전사용 및 오남용 방지를 위한 메시지 전달
 - * 비만치료제, 성장호르몬 안전사용 관련 보도자료 배포(7월, 8월, 9월, 11월)
 - ** 안전사용 리플릿 제작·배포, 동영상 및 SNS홍보(2월, 5월, 6월, 7월, 10월, 11월)

□ 추진계획

- ① 의약품 이슈품목 불법유통 및 해외직구 관리 강화
 - 온라인 의약품 불법판매 알선·광고 모니터링 강화 및 신속 차단
 - (상시점검) 감기약, 피부질환치료제 등 기존 적발 경향을 반영한검색어로 모니터링 상시 자율적으로 실시
 - (정기기획점검) 기념일, 여름철, 환절기 등 계절별, 시기별 이슈와 전년도 이슈 제품을 예측하여 특정기간을 정하여 실시
 - (수시특별점검) 긴급 안전관리 필요 제품, 국회·언론·소비자단체 등이 이슈를 제기하여 신속한 대응이 필요한 경우 실시

- 의약품 불법유통 관리 강화

- (연계감시 강화) 의약품 불법유통 업체에 대한 온-오프 연계 감시 가능 사례 발굴 추진

* 온라인 모니터링 결과를 바탕으로, 사이트 차단 및 관세청 통관차단 요청품목 목록 확대

- '의료제품 분야 정책 발전 협의체'를 통해 발굴된 사회적 이슈 품목 불법유통 집중점검 실시(상·하반기 식약처-지자체 합동감시 추진)

- 구매대행 등 해외직구 의약품 온라인 모니터링 강화

- 오남용 우려 바이오의약품 등에 대한 온라인과 오프라인 연계 조사 실시(식약처-지자체 합동감시 추진, '26.3분기)

* (온라인) 온라인 허위·과대 광고 누적 반복 여부 점검

** (오프라인) 온라인을 통한 반복 위반 의료기관 등에 대한 점검

- 의약품 해외직구·반입 차단 안전관리 체계 강화

- 해외직구로 반입될 우려가 있는 의약품에 대한 정보를 관세청에 제공하여 통관단계에서의 차단을 지속 확대 추진

* 온라인 사이트 차단 품목으로부터 통관 차단 요청 품목 목록을 지속 확대 추진(주기적)

- (실시간 감시 시스템(AI캡스*)) 온라인 의약품 불법유통 실시간 감시 및 사이트 차단 시스템 운영 및 기능개선 추진

- 'AI캡스'가 키워드로 수집한 게시글의 불법유통 가능성 위험도 판단 게시물 위반여부 검증 및 방송미디어통신심의위원회와의 시스템 연계를 통한 불법 광고물 신속 차단 요청 등

- (실시간 감시 시스템(AI캡스*)) 온라인 의약품 불법유통 실시간 감시 및 사이트 차단 시스템 운영 및 기능개선 추진

- (AI 활용 전문가 광고 금지) AI를 활용하여 실제 전문가로 오인할 우려가 있는 가짜 전문가가 의약품등을 추천·홍보하는 광고를 금지하도록 법률 개정 추진

- AI로 생성된 전문가를 활용한 소비자 기만 광고의 확산으로 인해 선제적으로 소비자 피해 예방할 수 있도록 AI 활용 부당 광고 제재

② 의약품 불법유통 근절을 위한 소통 강화

- 의약품 온라인 불법유통 차단을 위한 유관기관 및 단체 협업 강화
 - (온라인플랫폼협의체) 의약품 등 분야별 법령 개정, 제도 개선 사항 공유 및 자율관리 운영 요청
 - (방심위, 플랫폼사) 온라인 불법유통 및 부당광고 적발 건에 대한 신속 차단 요청
 - (유관기관) 의약품 온라인 불법유통 근절을 위한 대한약사회 등* 유관기관과 정보 공유 및 합동 모니터링(집중감시, 상시감시) '클린-on'** 실시
 - * 대한약사회, 한국의약품수출입협회, 한국인터넷진흥원, 한국제약바이오협회 등
 - ** 유관기관과 함께 '깨끗한 온라인 환경'을 만들기 위한 협력 모니터링 사업명
- 의약품 안전 유통·사용을 위한 대국민 홍보 지속, 안정성 정보 제공 등
 - 의약품 안전에 관심이 많은 일반 국민으로 구성된 '의약품안전지킴이' 등을 활용하여 의약품 불법유통 근절 및 해외직구 주의 등에 관한 대국민 인식 제고 활동 추진
 - * '의약품안전지킴이' 권역별 선발 및 지역 기반 플랫폼 등 활동 신설 등
 - 의약품 해외직구 위험성 등에 대해 카드뉴스 등 홍보자료를 통해 대국민 홍보 강화
 - 사회적 관심이 높은 바이오의약품 비만치료제, 성장호르몬제 주사의 안전사용 정보제공 및 오남용 방지를 위한 홍보 지속
 - * 보도자료 배포(이상사례에 따른 주의 당부, 허가사항에 맞게 사용하도록 독려 등), 안전사용 리플릿 제작·배포 및 SNS, 카드뉴스, 홍보 배너 등 제작
 - 보건소, 의료기관 등 사용자 중심의 의약품 안전정보 제공 확대 및 관계부처 합동 성장호르몬·비만치료제 안전사용 홍보물 게시·배포
 - * 지역의약품안전센터(전국 26개소), 전국 보건소(256개소), 의료기관(377개소), 대한약사회 등 관련 단체(20개소) 등 총 697개소에 안전사용 안내문 배포
 - ** 교육부, 성평등가족부 등 관련 부처와 협업하여 전국 학교(초·중·고)에 안전사용 리플릿, 카드뉴스 등 안내자료 배포

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
		○ 의약품 불법유통 관리 강화				
- 불법유통 모니터링 강화 및 신속차단						
- 온-오프 연계감시 가능사례 발굴 등 불법유통 관리 강화		■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■
- 실시간 감시 시스템 운영 및 고도화 추진						
- 온라인 불법유통 차단 관련 유관기관 등 협업 강화		■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■
- 안전유통 및 사용 대국민 홍보 강화						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 의약품 불법유통 관리 강화						
- 실시간 감시 시스템 운영 및 고도화 추진	70	70	70	70	70	350

□ 기대효과

- 개인 구매 해외의약품의 수입에 대한 종합적 안전관리 체계 개선으로 의약품 안심 사용을 위한 기반 강화
- 불법 의약품 유통 근절을 통해 유통·소비단계 의약품 안전관리 강화 및 국민 건강 제고

4-2 환자의 투약 오류 방지를 위한 의약품 용기·포장 제도 개선

□ 추진배경

- (현황) 의약품 용기·포장의 유사성으로 인해 조제·투약 과정에서 오류 우려가 제기되고 있음

<함량이 다른 제품의 유사포장>



<효능, 제품명이 다른 제품의 유사포장>



- 미국(FDA), 유럽(EMA)은 투약 오류를 관리하는 전담 부서와 관련 지침을 운영하며 투약 오류를 예방하는 정책·활동 추진

【의약품 용기·포장 관련 국외 현황】

- (전담조직) 미국 FDA는 전담 조직(Division of Medication Error Prevention and Analysis, DMEPA)을 두고 명칭, 라벨, 디자인 유사성을 검토하여 투약오류 최소화, 보고 사례 분석
- (지침 개발) 미국 FDA - 'Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication errors' (2016), 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) - 'Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors' (2015)

- (필요성) 의약품 유사 용기·포장으로 인한 조제·투약 오류 우려를 예방하기 위해 의약품 유사 포장 방지 및 개선 필요

□ 추진실적

- (협의체) '의약품 유사 용기·포장 개선 민관협의체' 운영('25.2월~)을 통해 유사 용기·포장 표시 디자인 변경
 - 사용자(약사단체, 소비자단체), 공급자(제약업계), 정부(식약처)로 구성하여 유사 포장 사례를 수집하고 개별 사례에 대한 신속한 대응과 함께 유형별 공통 개선 방안 논의
 - * 협의체 1-4차 논의 결과 총 44품목 표시·디자인 변경

- (연구사업) 유사 용기·포장 관련 현황, 제외국 규정 현황, 지침(안) 마련을 위한 연구사업('25-'27년) 중 1년차 연구 수행(~'25.12월)

‘사용자 대상 정보제공을 위한 의약품 표시정보 관리방안 개선 연구’(25-27년)
 (1차년도) 용기·포장의 표시, 디자인 등의 문제로 인한 투약 오류 현황 및 제외국 제도, 지침 등 조사·분석
 (2차년도) 의약품 유사 포장 방지 관련 표시, 디자인 지침(안) 마련

□ **추진계획**

- ① 의약품 유사 용기·포장 관련 거버넌스 구축
 - (협의회) ‘의약품 유사 용기·포장 개선 민관협의회’ 지속(연중)
 - 유사 포장 사례를 수집하고 개별 사례에 대한 신속한 대응과 함께 유형별 공통 개선 방안 논의(분기별 회의)
- ② 의약품 유사 용기·포장 방지를 위한 가이드라인 마련('26.6월)
 - 전년도 협의회 논의 결과 및 연구사업 1차년도 성과를 바탕으로 권장사항* 및 개선 방안 안내 등
 - * 제품명 글씨체 및 색상 다양화, 함량(숫자) 크기 확대 등

□ **추진일정**

추진내용 \ 일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 환자의 투약 오류 방지를 위한 의약품 용기·포장 제도 개선					
- 의약품 유사 용기·포장 개선 민관협의회 (상시 소통창구) 구성·운영*					
- 의약품 유사 용기·포장 관련 지침 마련					

* 협의회 구성 시 2년('25-26년) 운영 후 성과 등 검토하여 필요시 연장할 계획

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 의약품 유사 용기·포장 관련 제도 마련						
- '사용자 대상 정보제공을 위한 의약품 표시정보 관리방안 개선 연구' 연구사업	105	105	105			315

□ 기대효과

- 의약품 투약 오류를 예방함으로써 의약품 잘못 사용으로 인한 건강 피해(예기치 못한 부작용, 효과 없음으로 인한 건강 악화 등) 방지

4-3 부작용 피해구제제도 발전 전략 수립

□ 추진배경

- (현황) 의약품 부작용 피해구제 제도는 지난 10년간 의약품 사용으로 발생한 피해를 지원하고 보상범위를 단계적으로 확대하며 환자 보호와 사회적 안전망 구축에 기여('14. 12.시행)
- (필요성) 정상적으로 의약품을 사용했음에도 부작용 피해가 발생한 국민을 지원하는 유일한 제도로, 향후 국민의 혜택을 확대할 수 있도록 그간 정책 점검을 통한 미래 정책방향 선제적 마련 필요

□ 추진실적

- 의약품 부작용 피해구제제도 인지도 향상 방안 마련을 위한 부작용 피해구제 제도 인지도 조사 실시('25.7~10.)
 - * 일반국민(종합병원 방문자 중 만 19세 이상 남녀, 1,000명), 전문가(의사 및 약사, 200명)를 대상 면접조사 실시결과 가장 효과적 매체로 의료진 설명 선택(85%)
- 「의약품 부작용 피해구제 제도 발전 중장기 계획」('26~'30) 마련('25.12.)
 - 국내외 유사제도 현황 검토, 관계기관·이해관계자 의견수렴을 통하여 보상강화 방안, 안정적 부담금 운용 방안 등 국민 체감도 높은 제도 운영 전략 마련
- 약물감시 규제의사결정을 위한 RWD 연구 강화
 - RWD의 약물감시 규제적용 사례 제공하여 RWD 연구결과 신뢰성 제고
 - * 「RWD/RWE 활용 연구 규제 활용 사례집-국외편」 발간('25.6)
 - 국외 안전성 이슈에 대하여 국내 자료원 활용한 안전성 평가 연구 결과를 근거로 의약품 허가사항 변경
 - * 항응고제(리바룩사반, 에독사반) 허가사항 변경 명령('25.9)

□ 추진계획

① 의약품 부작용 피해구제 홍보 다각화

- (국민 눈높이 홍보 실시) 환자·소비자 단체, 다빈도 부작용 발생 의약품 관련 협회(대한결핵협회, 한국뇌전증협회) 등과 협력하여 국민 눈높이(쉬운 용어, 쉬운 접근)를 고려한 맞춤형 콘텐츠 제작 및 배포
- (현장홍보 확대) 대한의학회와 협력체계를 구축, 부작용 피해 발생 빈도가 높은 간·신경계·감염 질환 치료 의료진 대상 현장 홍보

② 약물감시 규제의사결정을 위한 RWD 고도화

- 위해성 관리계획(RMP)에 RWD 연구 기반 추가 약물감시활동 활용성 검증 및 고려사항 도출
 - * 안전성 중점검토항목에 대한 국내 RWD 활용 시판 후 안전성 평가 연구 수행
 - ** 필요시 허가사항(사용상의 주의사항) 변경안 제안

□ 추진일정

추진내용 \ 일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 의약품부작용 피해구제					
- 의약품 부작용 피해구제 중장기 계획 마련					
- 부작용 피해구제 제도 개선 및 맞춤형 홍보 실시					
○ 실사용 데이터 기반 의약품 안전관리					
- 의약품 시판 후 안전관리를 위한 의료 빅데이터 활용 연구(I)					
- 의약품 시판 후 안전관리를 위한 의료 빅데이터 활용 연구(II)					
- 의약품 시판 후 안전관리를 위한 의료 빅데이터 활용 연구(III)					

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 한국의약품안전관리원 지원						
- 의약품부작용 피해구제	351	271	271	271	271	1,435
○ 실사용 데이터 기반 의약품 안전관리						
- 의약품 시판 후 안전관리를 위한 의료 빅데이터 활용 연구(I)	183	183	-	-	-	366
- 의약품 시판 후 안전관리를 위한 의료 빅데이터 활용 연구(II)	-	180	180	-	-	360
- 의약품 시판 후 안전관리를 위한 의료 빅데이터 활용 연구(III)	-	-	180	180	-	360

□ 기대효과

- 국내 실사용 정보 기반 의약품 안전성 분석기반 강화
- 홍보 대상, 홍보 방법에 대한 **고효율 홍보**로 취약 계층인 노년층 등 국민 접근성을 높이고, 부담금 적립금 운용방안 등 제도 발전 기반을 마련하여 **의약품 부작용 피해구제 환자 지원 강화**

4-4 임상시험 대상자 보호체계 강화

□ 추진배경

- 임상시험안전지원기관 지정 규정(식약처 고시) 개정을 통한 업무 연속성·책임성 강화, 임상시험 대상자 상담 채널 운영, 중앙IRB 활성화 필요
- '24년도 기관감사에서 임상시험 피해보상절차 준수 강화 등 대상자 권리보호 강화 필요성 지적하는 등 관련한 개선방안 마련 필요
- 임상시험용의약품 치료목적사용 관련 자문단 운영의 투명성 확보, 정책 수요자에 대한 정책 이해도·수용성 향상 등 필요

□ 추진실적

- 임상시험 대상자 보호를 위한 '임상시험안전지원기관' 역할 확대
 - (역할 강화) 기관의 안정적 운영 및 책임성 강화를 위하여 임상시험안전지원기관을 한국의약품안전관리원으로 지정하는 고시* 개정(10.30.)
 - * 「임상시험안전지원기관 지정 및 운영 등에 관한 규정」
 - (임상시험 대상자 권리보호) 온라인 상담창구(온라인 헬프데스크) 운영, 임상시험실시기관 컨설팅 및 맞춤형 교육 실시, 안내서 및 홍보영상 배포
 - (중앙IRB 이용 활성화) 중앙IRB 심사과제에 대한 '신속심사' 채택 현황 조사 및 중앙IRB 홍보 활동 강화
- 임상시험 관련 보상범위·절차·평가기준 등 세부지침 제공 및 동의서 실효성 확보를 위한 동의·보상절차 가이드라인 개정 추진
 - 환자단체 및 시민단체 등 분야별 전문가 포함된 협의체 구성 및 운영(25.5~10월)
 - * (협의체 구성) 소비자단체, 환자단체, 제약사, 병원 등 7개 분야 전문가 포함
 - 가이드라인 개정안 관련 임상시험 참여자(환자), 실시기관(시험책임자, IRB) 및 의뢰자(CRO 등 수탁기관 포함) 대상 의견수렴(간담회 개최)(25.11.4)
 - 동의 및 피해보상 가이드라인(안), 관련 해설서 및 교육자료(안) 마련(25.11.27)

- SUSAR 발생 시 대상자측에 보상절차 안내 및 사전에 설명한 보상절차 준수 여부를 확인할 수 있는 안전성 보고 시스템 마련 및 운영('25.8.1~)
 - (보고내용) 보상절차 안내 및 진행상황, 시험책임자의 치료 여부 등
 - * 시스템 사용자(의뢰자)의 개선 의견이 있는 경우 이를 반영하여 개선(지속)
- 임상시험용의약품 치료목적사용 제도 내실화
 - (공무원 지침서 제정) 「임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 관련 자문단 구성 및 운영」 제정(4월)
 - * 주요 내용 : 자문단 구성 및 운영 절차, 자문 대상, 자문회의 운영 등
 - (상담 및 안내 사업) 2025년 임상시험용의약품 치료목적사용 상담 및 안내 용역 사업 실시(4월~11월)
 - * 사업 내용 : 환자 등 대상 상담 및 안내(유선 상담 등), 홍보(리플렛 등), 설명회 개최
 - (원가 산정 세부항목 마련) 임상시험용의약품 치료목적사용 관련 원가 세부 항목 마련 용역 사업 실시(5월~11월)

□ 추진계획

- ① 임상시험 대상자 보호를 위한 '임상시험안전지원기관' 역할 확대
 - (중앙IRB 이용 활성화) 중앙IRB 심사과제에 대해 '신속심사' 채택기관* 지속 확대 및 연구자 주도 임상시험 컨설팅 등 수요자 맞춤형 지원
 - * ('22년) 43개 → ('23년) 57개 → ('24년) 64개 → ('25년) 68개
 - (임상시험 대상자 권리 보호) 온라인 상담창구(온라인 헬프데스크) 운영, 임상시험실시기관 맞춤형 컨설팅 및 교육 캠페인·콘텐츠 배포
- ② 임상시험 대상자 안전보장 제도 확충
 - 「임상시험 대상자 동의·설명서 및 피해보상 가이드라인」 개정(2월)
 - 임상시험 대상자 동의 절차의 실효성을 확보하고 보상절차 명확화
 - * 대상자 동의·설명서 작성 가이드라인과 피해자 보상규약 및 절차 마련 가이드라인 통합

[주요내용]

- **(동의절차 실효성 확보 방안)** 대상자가 임상시험 주요내용(발생 가능 부작용, 피해보상절차 등)을 사전에 설명 듣고 자발적 동의함을 확인하는 양식 마련
- **(동의 및 피해보상 가이드라인)** 대상자 동의 절차, 의뢰자가 임상시험 실시 전 보상규약 및 절차 마련 시 참고하는 상세 세부 지침
- **(동의 및 피해보상 해설서)** '가이드라인'을 실제 운영 시 현장에 적용하는데 있어 이해를 돕기 위한 구체적 사례와 실무 중심 해설

- 「**임상시험 안전성정보 종합 관리 지침(공무원지침서)**」 마련(12월)

- 안전성* 정보의 검토 및 조치 사항 등 사후 관리 상세 절차 마련
- * (대상정보) 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 의심사례(SUSAR), 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고(DSUR), 그 외 법령에 따른 안전성정보, 해외 수집 위해정보 등

- **임상시험용의약품 치료목적사용 제도 내실화**

- (상담 및 안내 사업) 임상시험용의약품 치료목적사용 상담 및 안내 사업* 지속 실시 및 다빈도 질의·응답집 마련(7월)
- * 사업 내용 : 환자 등 대상 상담 및 안내(유선 상담 등), 홍보(리플렛 등), 설명회 개최
- (원가 산정 세부항목 마련) 「임상시험용의약품 치료목적사용 비용청구 관련 원가 세부항목 가이드라인」 제정(2월)
- * 주요 내용 : 비용 청구 시 원가에 포함되는 구체적인 항목 제시 등

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 임상시험 대상자 보호를 위한 '임상시험안전지원기관' 역할 확대						
- 임상시험안전지원기관 지정기관 명시 (한국의약품안전관리원, 고시개정)						
- 온라인헬프데스크, 맞춤형 컨설팅·교육						
- 중앙 IRB 이용 편의성 증진 지원, 이용 활성화를 위한 홍보 등 강화						
○ 임상시험 대상자 안전보장 제도 확충						
- 동의서 표준안 및 보상 가이드라인 개정 추진						
- 보상절차 준수 보고시스템 마련 및 개선 (지속)						
- 임상시험 안전성정보 관리 종합 지침 마련						
- 임상약 치료목적 사용승인 관련 자문단 구성 및 운영 공무원 지침서 마련						
- 임상약 치료목적사용 상담 및 안내						
- 임상약 비용청구 원가 산정 세부 항목 기준(안) 마련						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 임상시험 대상자 보호체계 강화						
- 임상시험 대상자 보호를 위한 '임상시험안전지원기관' 역할 확대	1,194	1,194	1,194	1,194	1,194	5,970
○ 임상시험용의약품 치료목적 사용 제도 내실화						
- 치료목적 사용승인 관련 자문단 운영	20	20	20	20	20	100
- 임상약 치료목적사용 상담 및 안내 사업 운영	40	70	70	70	70	320

□ 기대효과

- '임상시험안전지원기관'의 안전성·책임성을 기반으로 임상시험 대상자 보호 강화 및 중앙 IRB 이용 활성화 기반 조성
- 임상시험 안전관리 체계 강화를 통해 임상시험 피해 발생에 대한 선제 대응 및 임상시험 참여자의 권리·안전·복지 향상
- 임상시험용의약품 치료목적사용 행정의 투명성 향상, 치료목적사용 제도 정책 이해도 제고 및 원가 산정 기준 마련으로 환자 치료권 보장

4-5 의약품 안전사용 정보 제공 강화

□ 추진배경

- (시·청각 장애인) 「약사법」 개정*(21.7월)에 따라 의약품의 용기 또는 포장에 시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어 영상 변환용 코드 표시 의무화(24.7)
- (전계층·전지역) 국민의 의약품 안전 사용을 지원하기 위해, '15년부터 매년 「약 바르게 알기 교육 지원사업」을 시행 중
- (의약품 전자적 정보) 디지털 전환의 환경 변화 및 사용자의 모바일 접근성이 높아짐에 따라 의약품 정보의 효율적인 정보 제공 필요성 대두
- (의약품 적정사용정보(DUR) 제공) 의사와 약사에게 의약품 처방 조제 시 병용금지, 연령금지 및 임부금지 성분 포함 여부 등을 확인할 수 있도록 의약품 적정사용(DUR) 정보를 지속적으로 개발·제공('06년~)
 - 의약품 정보 확인 의무화 법령 시행으로 의사, 치과의사, 약사는 처방·조제 전 반드시 의약품 정보를 확인토록 규정
- (필요성) 의약품 전자적 정보제공으로 소비자의 의약품 최신정보 접근성을 높여 의약품 안전 사용환경 지원 필요
- 처방부터 조제 및 복용 후까지 환자 위해요소 관리를 통한 안전한 의약품 사용 환경 조성으로 환자 안전 강화(보훈병원)

※ DUR 처방 중재, 사후 모니터링 및 약물사용 교육, 약사 전문성 강화로 다양한 임상약제 서비스 제공을 통한 보건의료 향상에 기여

□ 추진실적

- 시각·청각장애인의 의약품 정보 접근성 향상 추진
 - (실태조사) 기존 포장자재 사용 경과기간 종료(25.7월) 후 제조·수입된 표시 대상 의약품의 점자 등 실태조사* 실시(25.8~12월)

* 장애인이 직접 참여하여 장애인이 쉽게 인식·이해할 수 있는 수준으로 표시되었는지 조사(한국의약품안전관리원 위탁)

- (안내서) 의약품 안전정보 음성·수어영상 제작 매뉴얼(민원인 안내서) 발간('25.12월)

- (교육·홍보) 장애 유형별 맞춤형 교육 운영, 점자 등 표시 관련 제도 장애인 맞춤형·대국민 홍보 실시('25.4~12월)

* 약 바르게 알기 지원사업과 연계 운영, 지역별 시·청각 장애인 관련 행사 등 찾아가는 설명회 실시 등

○ 의약품 전자적 정보(e-라벨) 제도 운영 기반 구축

- (표준 마련) 전자 첨부문서(e-라벨)의 모바일 친화성, 가독성을 향상하기 위한 표준 지침(안) 마련('25.6월)

- (연구사업) e-라벨 관련 국내 현황 및 제외국 제도·기술 동향, 플랫폼 구축 필요성 검토 등을 위한 1년차 연구사업 완료(~'25.12월)

'사용자 대상 정보제공을 위한 의약품 표시정보 관리방안 개선 연구'(25~27년)
(1차년도) 국내외 의약품 정보제공 표준 서식 조사 및 기술 동향 파악을 통한 가이드라인(안) 마련
(2차년도) 의약품 표시 정보 제공을 위한 통합 시스템 필요성 검토
(3차년도) 의약품 전자적 첨부문서 안정화 및 확장성·호환성을 위한 중장기 방안 마련

○ 취약계층(영유아, 청소년, 어르신) 대상 의약품 적정 사용 교육 및 정보 제공('25.4~11월)

- 전계층*·전지역 '약 바르게 알기' 사업 교육 실시

* (대상) 영유아, 청소년, 어르신, 장애인(시각, 청각, 발달) 및 보호자, 임부, 북한이탈주민

** 총 1,827회 교육 실시

- 약사·보건교사 등 강사 양성 교육을 실시하여 지역 내 의약품 안전사용 강사 지속 양성

○ 의약품 안전사용 서비스를 통한 적정사용 정보 제공 강화

- 의약품 처방·조제 시 사용금지(병용·연령·임부) 및 사용주의(용량·투여기간·효능군중복·노인·수유부·분할) 등 정보제공 확대

* DUR 정보제공 현황: (~'23) 5,345건 → (~'24) 6,056건 → (~'25) 6,390건

< 의약품적정사용(DUR) 정보 현황('25.12월 기준) >

구분	계	병용 금지	연령 금지	임부 금지	용량 주의	투약간 주의	효능중복 주의	노인 주의	수유부 주의
성분	4,128	1,628	209	1,213	331	60	392	108	187
		고시			공고				

* 분할주의는 품목(2,262개)으로 제공

○ 임부에 대한 의약품 적정사용(DUR) 정보집 개정('25.10월)

- 임부의 약리학적 특성과 주요 질환 및 약물요법 참고사항, 국내 의약품 허가 사항 등 안전사용 정보 제공(2010년 제정 이후 현행화)

* (서론 및 총론) 임부의 약리학적 특성, 임부 처방·조제시 주의사항 등 수록

** (각론) 임신부 다빈도 사용약 중심 정보제공(250개) 및 의약품별 적정사용 상세정보

○ 보훈병원 내 의약품 사용 및 안전관리 강화

- 국가 전문약사제도 도입으로 전문약사 지속 양성 및 전문약사 수련교육 기관으로 지정·운영
- 다제약물 관리 시범사업 참여기관 선정(2025.7) 및 다학제 협진을 위한 진료과 참여 홍보
- 2025년 1차 항생제 적정사용 관리 시범사업 참여로 의사·약사로 구성된 전담팀 운영 및 관련 사업 시행

□ 추진계획

① 취약계층(영유아, 청소년, 어르신) 대상 의약품 적정 사용 교육 확대(지속)

- 의약품 안전사용 대면 교육 및 강사양성 교육 횟수 증가
- 약사·보건교사 등 지역 강사 양성을 통해 지역 내 의약품 안전사용 인프라 지속 확대
- 교육 대상별 특성과 요구를 반영한 교육 프로그램 강화

② 장애인, 희귀질환자 등 의약품 정보 접근성 향상을 위한 제도·시스템 개선

< 시각·청각장애인의 의약품 정보 접근성 향상 추진 >

- (개선권고) 점자 등 표시에 관한 '25년도 실태조사 결과, 개선이 필요한 사항에 대해 해당 업체에 개선 권고 및 이행 계획 제출 요청 ('26.3월)
- (표시독려) 점자표시 모범업체에 대한 표창 등 인센티브 제공('26.11월)
 - * '장애인 의약품 정보 접근성 강화 유공' 포상(약의날)
- (실태조사) '25년도 실태조사 결과에 따른 개선 권고 사항의 이행 여부 및 자발적 표시 현황을 조사하고, 허가 변경 등에 따라 새로 제작한 음성·수어 영상 적정성 등 평가(연중)
- 시·청각 장애인이 의약품을 안전사용할 수 있도록 맞춤형 홍보·교육(연중)
 - * ①장애 유형별 맞춤형 교육 운영 ②점자 등 표시제도 관련 장애인 맞춤형 및 대국민 홍보

< 의약품 전자적 정보(e-라벨) 제도 운영 >

- (절차마련) 의약품 e-라벨 품목 지정·해제 절차 마련('26.11월)
- (표준마련) 의약품 첨부문서를 대신하여 전자적 방법으로 제공하는 경우 고려할 사항을 제시하기 위한 표준 지침 마련('26.3월)
 - * 가독성, 검색 편의성 등 향상을 위한 형식·구조 및 QR 코드 위치·크기 등
- (연구사업) e-라벨 관련 국내 현황 및 제외국 제도·기술 동향, 플랫폼 구축 필요성 검토 등을 위한 2년차 연구사업 추진('26.1월~)

< 노인 맞춤형 의약품 안전사용 자료 제공('26) >

- 의·약 단체 등과 협업하여 다약제 복용 노인 환자를 대상으로 한 안전한 약 사용 정보 제공

③ 의약품 적정사용(DUR)정보 제공·활용 확대

- 의약품 적정사용(DUR)정보 중·장기 개발계획('26~'30) 수립('26)
 - DUR 금기·주의 정보 현행화 및 정보제공 효과 제고 방안 등 3차 중장기 개발계획 마련('26)
 - ※ 1차 중장기 계획 수립·운영('15~'20), 2차 중장기 계획 수립·운영('21~'25)

- 의약품 적정사용(DUR) 정보 개발·제공 추진(상시)
 - 순환계용약 등 금기 정보 중심 DUR 정보 개발
 - 언론 등 특정 이슈성분 발생 시 DUR 정보개발 필요성 검토(상시)
 - 「의약품 병용금기 등에 관한 규정」 개정 고시(연 2회)
 - * DUR 정보 개발(안전원) → 금기·주의 성분 고시(공고)

④ 보훈병원 내 의약품 사용 및 안전관리 강화

- 차세대 정보시스템 DUR 프로그램 연계 점검 및 사후 모니터링
- 다제약물 관리 시범사업 대상자 스크리닝 시스템 구축 및 사업 활성화를 위한 의료진 참여 홍보 등 활동
- 경구항생제로의 전환 등 항생제 적정사용 시범사업 관련 업무 지속 추진

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 시각·청각장애인의 의약품 정보 접근성 향상 추진						
- 의약품 점자 및 음성수어영상 실태조사						
- 의약품 음성수어영상 제작 안내서 제공						
- 의약품 점자 등 모범업체 표창						
- 맞춤형 홍보·교육						
○ 의약품 전자적 정보(e-라벨) 제도 운영 기반 구축						
- 의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 지침 마련						
- 의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 기술 표준 고도화 등을 위한 연구사업 실시						
○ 의약품 안전사용 정보 제공 강화						
- 의약품 적정사용(DUR)정보 중·장기 개발 계획('26~'30) 수립						
- 임부에 대한 의약품 적정사용(DUR) 정보 집 개정						
- DUR 정보 제공 확대 및 취약계층 맞춤형 정보 제공						
- 약 바르게 알기 지원사업						
○ 차세대 정보시스템 DUR 프로그램 연계 구축, 점검 관리						
○ 다제약물 관리 시스템 구축 및 맞춤형 서비스 제공						
○ 항생제 적정사용 관리 시범사업 참여 및 활동						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 시각·청각장애인의 의약품 정보 접근성 향상 추진						
- '의약품 안전정보 장애인 접근성 개선 사업	100	100				
○ 의약품 전자적 정보(e-라벨) 제도 운영 기반 구축						
- '사용자 대상 정보제공을 위한 의약품 표시정보 관리방안 개선 연구' 연구사업	105	105	105			315
○ 한국의약품안전관리원 지원						
- 의약품 적정사용(DUR)정보 개발·제공·관리	133	133	133	133	133	665
○ 의약품 안전사용 정보 제공 강화						
- 약 바르게 알기 지원사업	621	748	748	748	748	
○ 전문약사 배출을 위한 교육 지원(보훈병원)						
- 합격자 및 수련교육 지도약사에 대한 지원		10	10	10	10	40

□ 기대효과

- 의약품 정보 접근성이 취약 계층 대상으로 맞춤형 교육 등 정보제공을 통해 의약품 오남용으로 인한 피해를 예방
- 의약품 전자적 정보제공으로 소비자의 의약품 최신 정보 접근성 강화
- 의약품 적정사용(DUR) 정보를 지속적으로 확대·제공하여 부적절한 처방·조제 감소 유도 등 의약품 안전사용 환경 마련
- 다제약물 관리 및 항생제 적정사용으로 환자 치료 결과 향상 및 맞춤형 서비스 제공

□ 추진배경

- (현황) 제조 및 품질관리 시 위험도에 기반한 관리체계 운영 필요
 - (제조소 관리) 국제적*으로 의약품 제조업자 실태조사를 위해 위험도 기반 평가 모델을 통해 실태조사 빈도, 범위 및 실태조사의 방식을 결정하고 있음
 - * (EU CoCP) 일반적인 실태조사 간격을 3년을 초과하지 않으나, 위험도 기반 평가 모델 사용 시 모든 중요 활동에 대해 5년 이내 조사
- (필요성) 소비자 중심의 위험도 기반 제조소 품질관리 체계 강화로 제조·품질 관리 효율화 및 신뢰도 제고 필요
 - 위험도 평가 항목 신설 등으로 국내 동일 업체가 반복 선정되는 단점을 보완하고 해외 불량·위해 의약품 수입을 선제적으로 차단 필요
- '업계 자율관리' 기반의 불순물 전주기 안전 관리체계로 전환('24~) 후 상시적 품질 안전관리 지원을 위한 후속 조치 진행 필요
 - 비의도적 불순물 통합정보 제공으로 정보 접근성 향상 및 신속 정확한 기준설정을 위해 전문역량 고도화 필요
- (현황) 독성정보제공시스템 이용자 수 증가*에 따라 독성정보제공시스템 (Tox-Info) 활용성 및 검색 편의성 증대를 위한 개선 필요
 - * 누적 방문자 수 : ('21) 242만명 → ('22) 391만명 → ('23) 531만명 → ('24) 752만명
- 안전한 의약품 사용환경을 조성하기 위해 유통 의약품의 수거·검사를 통한 의약품 품질 확인
 - 소비자* 등이 제기하는 의약품 위해 품질정보에 대한 조사·조치를 일관되고 신속하게 처리할 수 있는 관리체계 필요
 - * 의약품 사용자, 의사·약사 등 의약전문가, 도매상 및 관련 단체 등
 - 바이오의약품의 경우, 제제별 특성을 고려한 품질 확보를 위해 수거·검사 지속 실시 중

□ 추진실적

< 위험도 기반 국·내외 의약품 제조소 관리 강화 >

○ (위험도 차등 집중관리) 위험도가 낮은 업체는 현장조사 없이 적합판정 유효기간을 연장하고, 위험도가 높은 제조소에 대한 집중관리

- GMP 적합판정에 대한 정기조사 시 위험도 낮은 제조소에 대해서는 '현장조사 외의 조사 운영 방안' 마련·운영('25.5~)

* 현장조사 외의 조사 운영방안 마련('25.5월), 시행('25.7월 ~)

√ (현장조사 외의 조사 적용 대상) GMP 정기조사 대상 중 다음 어느 하나에 해당하는 제조소가 아닌 경우

<현장조사 외의 조사 적용 제외 대상>

- ① 무균의약품을 제조하는 제조소
 - ② 지난 정기조사 이후 GMP 위반에 따른 행정처분(처분 의뢰 포함) 및 회수(영업자 회수 포함) 이력이 있는 경우
 - ③ 지난 정기조사 시 현장조사 외 방법으로 적합판정 유효기간을 연장 받은 경우
 - ④ 지난 정기조사 이후 제조소의 중대한 변경이력* 이 있는 경우
- * 작업소 또는 시험실 소재지의 변경(행정구역 개편에 따른 소재지의 변경은 제외), 적합판정을 받은 제형(완제)** 또는 제조방법(원료)***의 변경, 시설 개·보수(신축, 증·개축 등)
- ** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조의2제1항, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」제3조의2에 따른 세부제형(예: 비무균-일반제제-내용고형제)
- *** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조의2제1항에 따른 세부제조방법(예: 비무균-일반제제-합성)

√ (현장조사 외의 조사 적용 시 유효기간) 현장조사 외의 방법으로 조사한 결과 적합한 경우 유효기간 2년 연장(최대 5년 주기 현장조사 실시)

○ (원료관리) 첨가제에 비해 위험도가 높은 주성분 관리를 위해 원료 공급자 평가에 대한 세부지침을 마련하여 업계에 제시하고 완제의약품 제조업체 점검 시 이행여부를 점검

* 주성분 제조업체 평가 실태점검 지침 마련('25.5월), 시범운영('25.7~12월)

○ (바이오의약품 관리) 바이오의약품 위험도 평가 적용대상 확대, 사회적 이슈 품목의 점검 실시 등 위험도 평가방식 확대 적용

- (제조) 제조소 위험도 평가 대상을 임상시험용의약품 제조소까지로 확대하여 특별감시 대상으로 하도록 기본 계획에 반영 완료

- (수입) 해외 제조소 점검 대상으로 무균성 관련 품질 이슈 발생 품목, 신기술 적용 품목 등 고려하도록 세부 계획에 반영 완료

< 비의도적 불순물 자율관리 점검 강화 >

○ '니트로사민류 불순물 안전관리 통합 정보망' 구축(9월)

- 불순물 관련 정보를 통합하여 업체가 불순물 안전관리에 필요한 정보를 쉽게 열람할 수 있도록 개선
- * 의약품안전나라에 불순물 허용기준(구조 포함), 정책정보, 가이드라인 및 시험방법 등으로 구성

< 소비자 중심 품질감시 시스템 구축 >

○ 의약품 소비자 중심 품질감시 시스템 구축

- (지침서) 소비자 등이 제기하는 품질위해정보에 대한 조사·조치를 일관되고 신속하게 처리하기 위해 '의약품 소비자 불만 업무처리 지침*' 제정('25.1.8)
- * 소비자 불만 유형(사례) 분류, 업무담당부서, 시급성 판단기준, 업무처리절차, 조사 결과에 따른 안전조치의 종류, 대응 조치의 범위, 절차, 방법 등을 포함
- (수거·검사) 사회적 이슈, 소비자 불만이 제기된 품목 등 소비자 중심의 품질감시 및 수거·검사 실시('25년 연중)
- * 총 766건(지방청 207건, 지자체 559건) 수거·검사 실시, 부적합 2건은 회수 및 행정처분 실시

○ 소비자 중심의 시중 유통 바이오의약품 품질안전 관리

- 품질 이슈(국내·외 정보, 품질 불만 민원 등)를 최우선으로 국가출하승인 위해도 평가 결과를 종합적으로 고려한 선정 품목의 품질감시
- * 수거·검사 시 출하승인의약품의 비중을 줄이고 그 외 바이오의약품의 비중 강화

○ 인공지능 기반 한약(생약) 관능검사 보조기술 개발

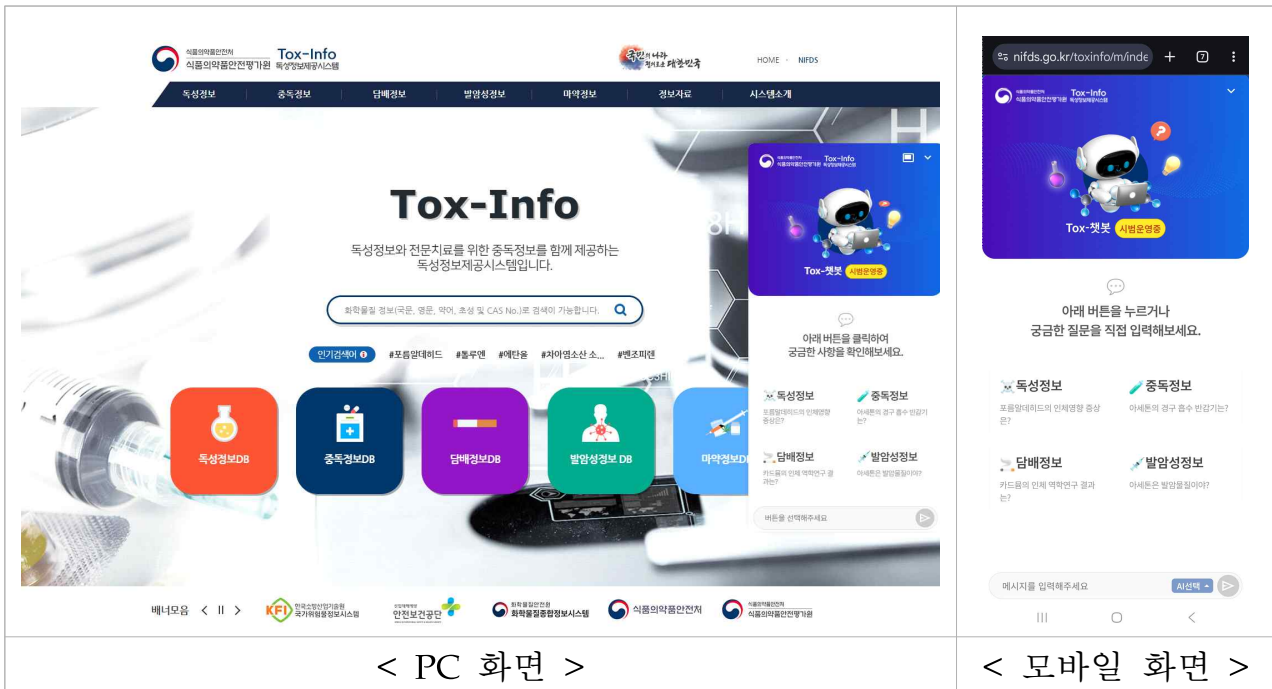
- 한약(생약)의 내·외부 형태 이미지 데이터 및 맛, 냄새 정보를 전자화한 데이터(이미지, LC, GC-MS/MS 등) 확보
- * (대상) 광물류, 포제품, 가루생약 등을 제외한 공정서 수재 한약(생약) 전 품목 구기자 등 73품목('23) → 산조인 등 211품목('24) → 녹각교 등 108품목('25)

- 전자자료 기반 ‘인공지능(XAI)’ 기술 구현을 위한 **DB 플랫폼 마련 및 판정 정확성, 재현성 등 기술 성능 검증**

* 한약재 관능검사를 위해 개발된 방풍, 산조인, 금은화 등 일부 품목에 대한 정(위)품 감별 정확성·재현성 등 시연 및 성능 향상을 위한 전문가 자문(9월)

○ 독성정보 챗봇 시스템 구축 및 시범 운영

- 독성정보제공시스템(Tox-Info) 내 독성, 중독, 발암성, 담배정보 DB의 방대한 정보를 편리하게 검색할 수 있도록 챗봇 시스템 시범 운영



- 독성정보제공시스템(Tox-Info) 개선에 따른 이용자 수의 폭발적 증가

* 누적 방문자 수: (‘21) 300만명 → (‘22) 518만명 → (‘23) 647만명 → (‘24) 753만명 → (‘25) 978만명

□ 추진계획

① 위험도 기반 국·내외 의약품 제조소 관리 강화

○ GMP 적합판정 정기조사 시 현장조사 외의 조사 운영방안 지속 운영

- 위험도가 낮고 중요한 변경사항이 없는 업체 등의 경우에는 현장조사 외의 조사로 적합판정 유효기간을 연장(2년)하고 위험도 수준에 따라 현장조사 범위 차등 적용

○ 완제의약품 제조업체의 원료관리의 책임성을 강화하여 완제 제조업체 감시 시 주성분 제조업체 평가실태 중점점검

* 주성분 제조업자 평가 실태점검 지침 본격 시행('26년~)

○ 무균의약품 GMP 개정* 규정 이행 현황 점검

* 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표1] 무균의약품 제조 개정 시행 ('25.12.29.~)

○ 매개변수기반 출하* 적용 품목의 무균시험 등 관리 현황 점검

- 매개변수기반 출하 적용 계획을 제출한 대용량 수액제 제조업체의 신청(예정 포함) 품목의 무균시험 등 관리현황 점검

* 무균제제 중 최종 멸균하는 제품의 중요 공정관리 변수에 대한 검증 결과를 근거로 무균시험을 공정관리 매개변수로 대체하여 제조단위를 출하할 수 있음

○ (특별기획감시) GMP 미준수 위험도 평가 결과 상위 등 GMP 위반 우려 제조소를 특별기획감시 대상으로 선정하여 사전 통보 없이 불시 점검 실시

○ (바이오의약품 관리) 바이오의약품 위험도 평가 적용대상 확대, 사회적 이슈 품목의 점검 실시 등 위험도 평가방식 확대 적용('25~)

* 생물체 유래, 무균 등 특성을 고려하여 바이오·첨단바이오의약품은 현장감시 실시

- (제조) 위험도 평가 대상을 임상시험용의약품 제조소까지로 확대하여 적용, 특별감시 대상으로 선정·감시 수행

- (수입) 무균성 관련 품질 이슈 발생 품목, 신기술 적용 품목 등에 대한 해외 제조소 점검 실시하여 수입 바이오의약품 안전 확보

② 비의도적 불순물 자율관리 점검 강화

< 비의도적 불순물에 대한 의약품 제조·수입자의 자율관리* 강화 >

- 업체 주도 불순물 자율 관리 감시 역량 강화를 위해 업체 대상 불순물 안전관리 교육 실시('25~)

- * 불순물 정보 수집 → 발생가능성 평가 → 시험검사 → 검출수준에 따른 단계별 조치 등 전주기 관리

< 불순물 검출 수준에 따른 단계별 조치사항 >

구분	개별 불순물 검출 수준	조치사항		
		회수	허가변경 (저감화 또는 기준설정)	출하 시 시험검사
수준1	기준 초과	✓	✓ (식약처 검토)	✓ (저감화 또는 기준설정 완료시까지)
수준2	기준의 30% 초과 ~ 기준 이내		✓ (식약처 검토)	✓ (저감화 또는 기준설정 완료시까지)
수준3	기준의 10% 초과 ~ 30% 이하			✓ (자체 주기 관리)
수준4	기준의 10% 이하	'불검출'로 인정하여 업체 자율관리		

- 니트로사민류 불순물 관리기준 지속 제공(연중)

③ 소비자 중심 품질감시 시스템 구축

< 의약품 소비자 중심 품질감시 시스템 구축 >

- (수거·검사) 사회적 이슈, 소비자 불만이 제기된 품목 등 소비자 중심의 품질감시 및 수거·검사 지속 실시('26년 연중)

< 소비자 중심 의약품 품질감시 협의체 운영 >

- (협의체 운영) 소비자·전문가* 등으로 구성된 「의약품 품질감시 민·관 협의체」 지속 운영(연 2회)

* 대한의사협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 한국소비자연맹, 한국여성소비자연합, 한국부인회총본부, 한국YWCA연합회, 소비자단체협의회

- (품질정보 후속조치) 협의체에서 제기된 의약품 품질 정보를 반영하여 수거·검사를 실시하고, 업체가 품질 향상 정보로 활용토록 관련 정보 제공**

* 허가사항에 따른 시험·검사(기준규격 內) 뿐만 아니라 불량사항을 확인할 수 있는 시험·검사(기준규격 外)를 실시하여 공정개선 등에 활용

** 품질 우려 정보에 대해 업체에 알리고 원인조사 실시 및 재발방지대책 등 수립 요구

< 소비자 중심의 시중 유통 바이오의약품 품질안전 관리 >

- 품질 이슈(국내·외 정보, 품질 불만 민원 등)를 최우선으로 국가출하승인 위해도 평가 결과를 종합적으로 고려한 선정 품목의 품질감시
 - * 수거·검사 시 출하승인의약품의 비중을 줄이고 그 외 바이오의약품의 비중 강화

< 인공지능 기반 한약(생약) 관능검사 보조기술 개발 >

- 한약(생약)의 성상에 관한 이미지(Image) 및 맛, 냄새에 관한 분석데이터 (LC-MS/MS, GC-MS/MS 등) 전자화 정보 확보 지속
 - * (대상) 광물류, 포제품, 가루생약 등을 제외한 공정서 수재 한약(생약) 전 품목
 - (26) 등피 등 식물성 생약(89품목) 및 선퇴 등 동물성 생약(16품목) 총 105품목
- 전자자료 기반 ‘인공지능(XAI)’ 기술 구현을 위한 DB 플랫폼 구축, 설명의 충실성, 판정 정확성 및 재현성 등 기술 성능 검증 수행(~12월, 105품목)
- 관능검사시 인공지능 기술 시범적용(~12월)
 - * 수입한약재에 대해 우선 적용 검토

< ‘독성정보 챗봇 시스템’ 시범 운영을 통한 대국민 정보제공 활용 증진 >

- 독성정보제공시스템(Tox-Info) 내 구축된 정보*를 편리하게 활용할 수 있도록 챗봇 시스템을 활용하여 신속한 정보 제공 확대 추진
 - * 독성정보 구축 현황 : 총 7,399건(독성정보 5,698건, 중독정보 571건, 발암성정보 1,192건, 담배정보 102건)

□ 추진일정

추진내용	일 정	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
○ 위험도 기반 국·내외 의약품 제조소 관리 강화						
- 제조소별 위험도 평가 실시 및 위험도 기반 의약품 제조소 현장감시 실시						
- 해외제조소 위험도 평가 실시 및 현지 실사						
- '현장조사 외의 조사 운영방안 마련						
- 완제 제조사의 원료 공급자 평가에 대한 세부지침 마련						
- 제조소별 위험도 평가 실시						
- 위험도 기반 의약품 제조소 현장감시 실시						
○ 비의도적 불순물 자율관리 점검 강화						
- 비의도적 불순물에 대한 의약품 제조·수입자의 자율관리 역량 강화						
- '니트로사민류 불순물 통합정보방' 구축						
○ 소비자 중심 품질감시 시스템 구축						
- 의약품 소비자 중심 품질감시 지침서 마련						
- 소비자 중심 의약품 품질감시 지속 운영						
- 바이오의약품 제제별 특성을 고려한 수거·검사 지속 실시 중						
○ 위험도 기반 국·내외 의약품 제조소 관리 강화						
- 제조소별 위험도 평가 실시 및 위험도 평가 기반 현장감시						
- 해외제조소 위험도 평가 실시 및 현지 실사						
○ 소비자 중심 품질감시 시스템 구축						
- 바이오의약품 제제별 특성을 고려한 수거·검사 지속 실시 중						
○ 인공지능 기반 한약(생약) 관능검사 보조기술 개발						
- 인공지능 기반 한약(생약) 관능검사 보조기술 개발' 연구사업 실시						
○ 독성정보 챗봇 시스템 도입·운영						
- 독성정보 챗봇 시스템 시범 운영						
- 독성정보 챗봇 시스템 유지보수						

□ 필요예산

추진내용	연도별 예산(백만원)					
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	계
○ 위험도 기반 국내외 바이오의약품 제조소 관리 강화						
- 해외제조소 위험도 평가 실시 및 현지실사	108	108	108	108	108	540
○ 소비자 중심 품질감시 시스템 구축						
- 바이오의약품 제제별 특성을 고려한 수거·검사	150	150	150	150	150	750
○ 해외제조소 현지실사 운영						
- 해외제조소 현지실사 국외여비, 통역비	962	962	962	962	962	4,810
○ 해외제조소 위험도 평가 기술 연구사업						
- '빅데이터 기반 의약품 해외제조소 위험도 평가기술 개발 연구'	200					200
○ 인공지능 기반 한약(생약) 관능검사 보조기술 개발 연구사업	500	500	500	-	-	1,500
○ 독성정보 챗봇시스템 도입·운영						
- 독성정보제공시스템 DB 유지보수사업	25	25	25	25	25	125

□ 기대효과

- 의약품 제조소 관리 강화 및 의약품 품질 확보로 국민 안심 확보
 - 한정적 인적 자원으로 위험도에 따라 제조소를 선택적으로 관리하여 실사의 효율성 개선
- 업체의 비의도적 불순물에 대한 교육 및 정보 제공을 통해 업계 주도의 상시적 불순물 안전관리 체계 강화
- 니트로사민류 불순물 관련 정보 지속 제공으로 업체 주도적 불순물 관리 및 안전한 의약품 공급에 기여
- 한약(생약)의 품질관리 선제적 新기술개발로 국민 생활 속 안전망 강화 및 산업 활성화 기여
- 소비자 불만 정보 기반 위해 우려 품목의 품질감시 강화로 의료제품 안심사용 환경 조성
- 선택과 집중을 통한 바이오의약품에 대한 효율적인 안전관리 강화
- 독성정보제공시스템 내 독성·중독·발암성·담배 정보를 국민들의 눈높이에 맞춰 보다 쉽고 편리한 정보제공 활용

관리 번호	실천과제	추진시기		담당부서(처)
		착수	완료	
1	필수·희귀의약품 공급 안정화			
1-1	의약품 안정 공급 법령체계 및 네트워크 기반 조성			
1-1-1	의약품 안정공급 업무 법제화	'25	진행중	의약품관리지원팀
1-1-2	국가필수의약품 분류체계 및 지정기준 고도화	'25	진행중	의약품관리지원팀
1-1-3	의약품 안정공급 글로벌 네트워크 강화	'25	진행중	바이오의약품정책과
1-2	국가필수의약품 및 백신 국내 생산역량강화			
1-2-1	국가필수의약품 공공생산 네트워크 구성 운영	'25	진행중	의약품관리지원팀
1-2-2	국가필수의약품의 주문생산 품목 확대	'25	진행중	의약품관리지원팀
1-3	바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 글로벌 역량강화			
1-3-1	바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 지원근거 마련	'25	진행중	바이오의약품정책과
1-3-2	바이오의약품 위탁개발생산(CDMO) 인허가 컨설팅 확대	'25	진행중	바이오의약품정책과
1-4	희귀질환자에게 치료제 안정적 공급 강화			
1-4-1	자가치료용 의약품의 긴급도입 전환 확대	'25	진행중	의약품관리지원팀
1-4-2	환자 지원 프로그램 법제화	'25	진행중	의약품관리지원팀
1-5	의약품 안정 공급을 위한 행정지원 확대			
1-5-1	공급부족 바이오의약품 신속심사 규정 근거 보강	'25	완료	바이오의약품정책과
1-5-2	바이오의약품 국가출하승인 검정시험 면제대상 확대	'25	완료	바이오의약품정책과
1-5-3	의약품 안전사용서비스(DUR)을 통한 공급 중단·부족 의약품 정보 제공	'25	진행중	건강보험심사평가원 의약품관리지원팀
2	의약품 허가심사 혁신 확대			
2-1	신약 등 허가 혁신 방안 확대 추진			
2-1-1	신약의 신속한 허가심사 프로세스 시행 및 안정화	'25	진행중	의약품정책과 의약품허가총괄과 바이오의약품정책과 의약품규격과
2-1-2	신약 외 의약품에 허가심사 혁신 방안 확대 추진	'25	완료	바이오의약품정책과

관리 번호	실천과제	추진시기		담당부서(처)
		착수	완료	
2-2	의약품 허가심사 지원시스템 고도화			
2-2-1	인공지능(AI) 기반 의약품 허가심사 지원 시스템 구축 추진(AI 심사 및 산업지원 체계 구축)	'25	진행중	의약품규격과 정보화담당관
2-2-2	글로벌 디지털 데이터 활용이 가능한 민원 시스템 개편(eCTD, 단계적 시범운영 수행)	'25	진행중	의약품정책과
2-3	혁신의약품 전주기^{개발→허가} 규제지원 강화			
2-3-1	길잡이(GIL-Jabi) 프로그램으로 전략적 제품화 집중 지원	'25	진행중	사전상담과
2-3-2	희귀·난치질환 혁신치료제의 환자중심 맞춤형 지원체계 확충	'25	진행중	신속심사과
2-4	다양한 일반의약품 개발 환경 확충			
2-4-1	표준제조기준 대상 확대	'25	진행중	의약품정책과 의약품허가총괄과
2-4-2	시장 수요가 큰 일반의약품 갱신인정 확대	'25	진행중	의약품관리과
2-4-3	한약(생약) 공정서 개선	'25	진행중	한약정책과
2-5	규제과학 기반 허가심사 전문역량 강화			
2-5-1	(식약처) 의약품 허가심사자 대상 전문특화교육 확대	'25	진행중	의약품정책과 기획조정과
2-5-2	(제약업계) 석박사 학위과정, 백신 전문가 등 제약산업 규제과학 인재 양성	'25	진행중	의약품품질과 의약품안전평가과 바이오의약품정책과 첨단바이오의약품T/F 기획조정과
3	글로벌 리더십 및 규제 인프라 강화			
3-1	글로벌 규제 선도 역할 정립			
3-1-1	WLA 등재 갱신 유지, 국제약전인증협의체 가입 추진 등 글로벌 규제 선도 기반 확대	'25	진행중	의약품정책과 의약품규격과 유전자재조합의약품과 글로벌수출전략담당관
3-1-2	ICH, IPRP 등 의약품 국제기구 네트워크 강화	'25	진행중	의약품정책과 바이오의약품연구과
3-1-3	APEC 대상의 규제조화센터를 글로벌로 확대 하여 신흥국 지원	'25	진행중	사전상담과 백신검정과 혈액제제검정과 바이오의약품연구과
3-2	의약품 품질관리기준(GMP) 분야 글로벌 네트워크 강화			
3-2-1	PIC/S 가입 신청국 대상 평가국 지위 획득	'25	진행중	의약품품질과
3-2-2	일본 등 아시아지역 PIC/S 국가들과의 네트워크 강화	'25	진행중	의약품품질과

관리 번호	실천과제	추진시기		담당부서(처)
		착수	완료	
3-2-3	글로벌 GMP 조사관 역량 강화	'25	진행중	의약품품질과
3-3	AI 등 신기술 적용 의약품의 글로벌 허가심사기준 선제적 마련			
3-3-1	AI, 연속제조공정 등 최첨단 기술별 기준 마련·제공	'25	진행중	의약품규격과 첨단의약품품질심사2과 약효동등성과 순환신경계약품과 세포유전자치료제과 첨단바이오융복합연구과
3-3-2	첨단바이오의약품, 개량신약 등 분야별 기준 마련·제공	'25	진행중	순환신경계약품과 종양항생약품과 생물제제과 유전자재조합의약품과 세포유전자치료제과 바이오시밀러심사과
3-4	글로벌 혁신기술 역량강화 지원			
3-4-1	글로벌 GMP 기반 제약혁신기술 도입 지원	'25	진행중	의약품품질과
3-4-2	제약혁신기술 저변 확대를 위한 교육·컨설팅 내실화	'25	진행중	의약품품질과
3-4-3	능동적 약물감시 체계 구축을 위한 데이터 표준화 확대	'25	진행중	의약품안전평가과
3-5	의약품 규제조화 및 국제표준 시험·평가기술 개발			
3-5-1	의약품 글로벌 표준 시험·평가기술 개발	'25	진행중	생물제제과 바이오의약품연구과 생약연구과 비임상자원연구과
3-5-2	의약품 관리 기준 국제조화	'25	진행중	의약품품질과 임상정책과
4	환자중심 의약품 안전사용 환경 확충			
4-1	의약품 불법유통 관리 강화			
4-1-1	의약품 이슈품목 불법유통 및 해외직구 관리 강화	'25	진행중	사이버조사팀 의약품관리과 바이오의약품품질관리과
4-1-2	의약품 불법유통 근절을 위한 소통 강화	'25	진행중	사이버조사팀 의약품관리과 바이오의약품품질관리과
4-2	환자의 투약 오류 방지를 위한 의약품 용기·포장 제도 개선			
4-2-1	의약품 유사 용기·포장 관련 거버넌스 구축	'25	진행중	의약품관리과
4-2-2	의약품 유사 용기·포장 관련 가이드라인 마련	'25	진행중	의약품관리과

관리 번호	실천과제	추진시기		담당부서(처)
		착수	완료	
4-3] 부작용 피해구제제도 발전 전략 수립				
4-3]-①	의약품 부작용 피해구제제도 인지도 향상을 위한 홍보 다각화	'25	진행중	의약품안전평가과
4-3]-②	실사용 정보(RWD) 활용 의약품 부작용 분석 체계 기반 고도화	'25	진행중	의약품안전평가과 임상연구과
4-3]-③	의약품 부작용 피해구제제도 발전 중장기 계획 마련	'25	완료	의약품안전평가과
4-4] 임상시험 대상자 보호체계 강화				
4-4]-①	임상시험 대상자 보호를 위한 '임상시험안전지원 기관' 역할 확대	'25	진행중	임상정책과
4-4]-②	보상절차 가이드라인 개정으로 임상시험 대상자 안전 보장 제도 확충	'25	진행중	임상정책과
4-5] 의약품 안전사용 정보 제공 강화				
4-5]-①	취약계층을 위한 실사용자 중심의 의약품 안전정보 교육	'25	진행중	의약품정책과
4-5]-②	장애인, 희귀질환자 등 의약품 정보 접근성 향상을 위한 제도·시스템 개선	'25	진행중	의약품정책과 의약품관리과
4-5]-③	의약품 적정사용(DUR) 정보 제공·활용 확대	'25	진행중	의약품안전평가과
4-5]-④	보훈병원 내 의약품 사용 및 안전관리	'25	진행중	국가보훈부
4-6] 위험도 기반 소비자 중심 제조·품질관리 강화				
4-6]-①	위험도 기반 국내외 의약품 제조소 관리 강화	'25	진행중	의약품관리과 바이오의약품품질관리과
4-6]-②	비의도적 불순물 자율관리 점검 강화	'25	진행중	의약품관리과 의약품규격과
4-6]-③	소비자 중심 품질감시 시스템 구축	'25	진행중	의약품관리과 바이오의약품품질관리과 한약정책과 생약연구과 독성연구과