

식약처, ‘바이오 대도약’을 향한 길을 열다

- ‘바이오 대도약, 혁신에 속도를 더하다’ 주제로 ‘2026 글로벌 바이오 콘퍼런스’ 개최
- 글로벌 바이오 혁신을 이끄는 국내·외 전문가 한자리에 모여 미래 발전 방안 논의

식품의약품안전처(처장 오유경)는 ‘바이오 대도약, 혁신에 속도를 더하다’라는 주제로 8월 26일부터 3일간 서울 그랜드 인터컨티넨탈 파르나스(서울 강남구 소재)에서 ‘2026 글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC)’를 개최한다고 밝혔다.

올해로 12회를 맞이하는 GBC는 매년 전 세계 바이오의약품 분야 규제 당국, 제약·바이오업계, 학계 전문가 등 약 5천 여명의 참가자들이 모여 바이오의약품 최첨단기술과 산업 동향, 규제정책을 공유하고 미래 발전 방안을 논의하는 국제적 소통의 장이다.

이번 GBC에서는 인공지능(AI), 첨단바이오의약품 등 빠르게 발전하는 바이오 혁신기술이 실제 제품 개발과 환자 치료로 이어질 수 있도록 규제의 역할과 국제협력 방향을 모색하고, 세계 시장에서 괄목할 만한 성장을 이어가고 있는 K-바이오의 글로벌 경쟁력을 한 단계 더 높이기 위한 방안을 집중적으로 논의한다.

특히 올해는 국내 바이오산업의 성장과 혁신을 이끌어 온 기업인들이 직접 참여하는 ‘GBC 스페셜: K-바이오 혁신 리더스 토크’를 새롭게 마련해, 우리 기업의 성공과 도전 경험, 글로벌 시장 진출 전략 등을 생생하게 공유할 예정이다.

■ 개최식 및 기조 강연

GBC 첫째 날인 8월 26일은 개최식과 기조 강연을 통해 글로벌 바이오 산업의 미래를 조망한다.

개회식에서는 핵심 미래산업으로서 바이오산업의 지속적인 혁신과 도약에 대하여 이재명 대통령과 남인순 국회 부의장 등 여·야 국회의원이 축하인사를 전한다.

기조 강연에서는 ▲이상엽(한국과학기술원, KAIST 교수) ▲제레미 파라(세계보건기구(WHO) 사무차장보) ▲아자드 보니(로슈, pRED 신경과학·희귀질환 글로벌 총괄 수석부사장) ▲데이비드 노갈레스(독일 머크, 기술전략 총괄책임자) 등 국내·외 바이오 분야 석학과 글로벌 제약·바이오산업 전문가들이 참여해 바이오 혁신 기술의 발전 전망과 규제혁신 등 최신 바이오의약품 동향을 공유한다.

■ 전문 포럼·워크숍 및 미래 전략 논의

둘째 날과 셋째 날인 8월 27일과 28일에는 백신 포럼, 유전자재조합의약품 포럼, 바이오의약품 공급망 포럼 등 분야별 전문 포럼과 규제과학 혁신포럼, GBC 스페셜 포럼 등 바이오의약품의 미래 전략을 논의하는 다양한 프로그램이 진행될 예정이다.

먼저, ‘백신 포럼’에서는 백신의 허가 후 안전성 관리와 플랫폼 기반 백신 평가에 대한 해외 규제기관의 최신 심사경험을 공유하고, 규제과학에 기반한 백신 평가 동향을 제시한다.

‘유전자재조합의약품 포럼’에서는 AI를 활용한 항체치료제 개발 기술의 발전과 임상에서 분석 중심으로 변화하고 있는 규제 동향을 공유하고, 이를 바탕으로 유전자재조합의약품의 미래 발전 방향을 살펴본다.

‘바이오의약품 공급망 포럼’에서는 팬데믹, 지정학적 갈등, 원료 수급 불안 등 위기 상황에서 발생할 수 있는 공급망 취약성을 극복하고 안정적인 의약품 공급체계를 구축하기 위한 전략을 논의하며, 이를 뒷받침할 미래형 규제체계를 모색한다.

‘규제과학 혁신포럼’에서는 신약, 바이오시밀러, 신기술의료기기의 신속한 허가·심사로 국민 치료 기회를 확대하기 위해 식약처가 지난 6월 1일부터 추진 중인 ‘의료제품 허가·심사 혁신 방안’을 공유하고 개발 현장과 소통한다.

아울러 올해 처음 신설된 ‘GBC 스페셜: K-바이오 혁신 리더스 토크’에서는 국내 바이오산업의 눈부신 성장을 이끌어 온 기업 대표들이 토크쇼 형식의 좌담회에 참여해 혁신을 현실로 만든 성공과 도전 경험, 글로벌 시장을 개척한 전략과 미래 비전을 공유한다.

이를 통해 대한민국 바이오산업이 축적해 온 혁신 역량과 경쟁력을 국내외 참석자들에게 알리고, K-바이오가 세계 시장에서 한 단계 더 도약하기 위한 방향을 함께 모색할 예정이다.

또한 바이오의약품 동물시험을 비동물시험으로 대체하려는 국제적 흐름에 발맞춰 WHO(세계보건기구)·EDQM(유럽의약품품질위원회) 등 각국 규제기관의 동물대체시험법 동향과 국내 구축 현황, 최신 품질관리 동향을 논의하는 ‘바이오의약품 동물대체시험 워크숍’도 개최한다.

이와 함께, 바이오의 미래를 이끌어갈 청년을 위한 멘토링 프로그램인 ‘바이오의약품, 내일을 부탁해’ 등 총 16개 포럼이 열린다.

■ 글로벌 규제협력 간담회·협력회의 등 개최

이 외에도 빠르게 발전하는 바이오 기술에 대한 각국의 규제체계와 정책 방향을 논의하고, 첨단기술의 글로벌 규제조화를 위한 규제기관 간 협력도 추진한다.

‘글로벌 규제당국자 초청 워크숍’에서는 참여국 규제기관의 최신 허가·심사제도를 소개하고, 기술혁신을 통해 바이오 치료제 개발을 지원하기 위한 규제기관의 역할을 논의한다.

워크숍 종료 후에는 국내 바이오 업계의 해외 진출을 지원하기 위해 캐나다, 일본, 싱가포르 등 해외 규제기관 담당자와 국내 기업 간 1:1 미팅도 진행한다.

‘백신 규제기관 간담회’에서는 WHO(세계보건기구), EMA(유럽의약품청), PMDA(일본 의약품의료기기종합기구) 등 해외 규제기관과 함께 백신 분야 기술 발전을 반영한 규제 현황과 주요 이슈를 논의한다.

‘유전자재조합의약품 규제기관 협력회의’에서는 한국, 미국, 유럽, 일본 규제기관 간(MFDS(식약처)-FDA(미국식품의약국)-EMA(유럽의약품청)-PMDA

(일본 의약품의료기기종합기구) 유전자재조합의약품 분야의 품목허가·심사 현황과 주요 이슈를 공유하고, 심사 협력 방안 등을 논의할 예정이다.

아울러 ‘NIFDS(식품의약품안전평가원)-PMDA(일본 의약품의료기기종합기구) 공동 워크숍’에서는 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품 분야의 현황을 공유하고 심사 과정에서의 주요 이슈와 국제적으로 조화된 허가심사 관점을 공유한다.

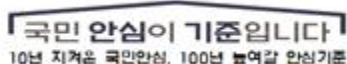
오유경 식약처장은 “바이오산업은 혁신적인 기술이 끊임없이 등장하며 미래 성장동력으로 빠르게 성장하고 있는 분야로, 이제는 혁신의 가능성을 실제 성과로 연결하는 속도가 경쟁력을 좌우하는 시대”라고 강조했다.

이어 “이번 GBC가 전 세계 규제당국과 산업계, 학계가 지혜와 경험을 공유해 바이오 혁신의 속도를 높이고, 대한민국이 글로벌 바이오 강국으로 대도약하는 계기가 되기를 기대한다”며 “식약처도 과학에 기반한 규제 혁신과 적극적인 글로벌 규제협력을 통해 K-바이오의 혁신과 세계시장 진출을 든든하게 뒷받침하겠다”고 말했다.

한국바이오의약품협회 백영옥 이사장도 “그간 GBC는 국내·외 바이오 관련 규제기관과 학계·업계가 직접 소통하는 자리가 되어왔으며, 우리나라의 우수한 기술과 제품들이 보다 빠르게 해외로 진출할 수 있는 계기가 되기를 바란다”고 전했다.

식약처는 이번 GBC를 계기로 해외 규제기관과의 협력 네트워크를 더욱 공고히 하고, 우리나라의 우수한 바이오의약품 혁신기술이 글로벌 시장으로 보다 빠르게 진출할 수 있도록 규제외교와 국제협력에 최선을 다하겠다고 밝혔다.

담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	조아라 (043-719-3310)



① 2026 글로벌 바이오 콘퍼런스 행사 개요

- 일 정 : '26. 8. 26(수) ~ 8. 28(금)
- 주 제 : 바이오 대도약, 혁신에 속도를 더하다
- 주 최 : 식품의약품안전처
- 장 소 : 그랜드 인터컨티넨탈 파르나스 서울 호텔(서울 강남구)

② GBC 목적 및 역할

- 바이오의약품의 최근 개발 동향과 글로벌 이슈의 공유를 통해 바이오의약품 분야 국제조화 선도 및 전문가 네트워크 구축
- 해외 규제당국 전문가와 심층 토론·워크숍을 통해 바이오의약품 규제기관으로서 식약처 역량 강화
- 국내 산업의 글로벌 진출 지원을 위해 기업 연구개발 성과 홍보 및 해외 규제기관·전문가와 지식·경험 공유의 장(場) 마련

< 그간 GBC 행사 추진경과 >

회차	일 정	행사 주제	강연자	참여국가 (참여인원)
제1회	'15.6.29~7.3	창조경제를 견인하는 바이오의약품의 미래	69명	24개국 (약 2,100명)
제2회	'16.6.27~7.1	바이오의약품 : 창조경제의 성장동력	91명	25개국 (약 2,200명)
제3회	'17.6.26~6.30	4차 산업혁명의 중심, 바이오의약품	90명	34개국 (약 2,700명)
제4회	'18.6.25~6.29	사람 중심, 바이오경제	121명	36개국 (약 3,700명)
제5회	'19.6.24~6.28	바이오 혁신, 새로운 미래	121명	36개국 (약 5,042명)
제6회	'20.9.7~9.9	첨단 바이오, 사람 중심의 가치창조	61명	28개국 (약 4,259명)
제7회	'21.9.13~9.15	뉴노멀, 新바이오 미래를위한 도약	62명	20개국 (약 6,159명)
제8회	'22.9.5~9.7	바이오, 경계를 넘어	68명	20개국 (약 4,583명)
제9회	'23.8.30~9.1	바이오의 미래: 혁신과 동행	85명	21개국 (약 5,034명)
제10회	'24.9.4.~9.6.	바이오 대전환 : 새로운 10년을 준비하다	91명	18개국 (약 5,067명)
제11회	'25.9.3.~9.5.	바이오, 그 무한한 가능성을 향해	96명	21개국 (약 4,530명)

Aug 26(Wed)	Aug 27(Thu)		Aug 28(Fri)	
개회식 Opening Ceremony 14:00-15:30 GrandBallroom	백신 포럼 Vaccine Forum 09:00-13:00 GrandBallroom I	제14회 「규제과학 혁신포럼」 The 14 th "Regulatory Science Innovation Forum" 09:00-13:00 GrandBallroom II	GBC 스페셜 "K-바이오 혁신 리더스 토크" GBC Special "K-BiO Innovation Leaders Talk" 09:00-11:00 GrandBallroom I	글로벌 규제당국자 초청 워크숍 Regulatory Workshop 09:30-12:00 GrandBallroom II
	바이오시밀러 품질관리 워크숍 Biosimilar Quality Control Workshop 09:00-13:00 GrandBallroom III	임상시험 품질 확보를 위한 규제혁신 포럼 Regulatory Innovation Forum for Clinical Trial Quality 09:00-13:00 Orchid	유전자재조합의약품 규제기관 협력회의 Collaboration Meeting of Reviewers for Recombinant Protein Products 09:30-13:00 Rose	제 9차 NIFDS-PMDA 공동 워크숍 The 9 th NIFDS-PMDA Joint Workshop 09:30-13:00 Carnation
기조강연 Keynote Session 15:30-17:30 GrandBallroom	유전자재조합의약품 포럼 Recombinant Protein Products Forum 14:00-18:00 GrandBallroom I	WHO PQ 인증 지원 포럼 WHO PQ Certification Support Forum 14:00-18:00 GrandBallroom II	인체조직 정책 및 안전관리 포럼 Human Tissue Policy and Safety Management Forum 09:30-13:00 Magnolia	첨단바이오의약품 정책 및 품질 포럼 Advanced Biopharmaceuticals Policy and Quality Forum 13:00-18:00 GrandBallroom I
	바이오의약품 공급망 포럼 Biopharmaceutical Supply Chain Forum 14:00-18:00 GrandBallroom III	아시아/태평양 국가규제실험실 네트워크 워크숍 Asia/Pacific National Control Laboratory Network Workshop 14:00-18:00 Rose	차세대 안전성평가 포럼 Next-Generation Safety Assessment Forum 09:00-18:00 GrandBallroom III	
환영만찬 Welcome Dinner 17:30-20:00 Rose	백신 규제기관 간담회 Vaccine Assessors Workshop 14:00-17:00 Carnation	글로벌 제약혁신기술 GMP 세미나 Global Pharmaceutical Innovation Technology GMP Seminar 14:00-18:00 Orchid	바이오의약품 동물대체시험법 워크숍 Workshop on Animal Testing Alternatives for Biologicals 09:30-18:00 Orchid	글로벌 규제당국자 1:1 미팅 1:1 Meeting with Regulators 14:00-18:00 GrandBallroom II
				바이오의약품, 내일을 부탁해 Mentoring for Bio Youths 14:00-17:00 Carnation

비 비공개 행사 Closed Event

주최측의 사정에 따라 일정 및 장소는 변경될 수 있습니다. Above programs and venues are subject to change.

① 이 상 업 [Lee Sang Yup]



KAIST 연구부총장/ KAIST 생명화학공학과 특훈교수

<주요 약력>

'24년 ~ 현재: 국무총리 소속 국가바이오위원회 - 부위원장
'21년 ~ 현재: KAIST - 연구부총장
'08년 ~ 현재: KAIST 생명과학기술대학 - 학장 및 특훈교수
'94년 ~ 현재: KAIST 생명화학공학과 - 교수

② 제레미 파라 [Jeremy Farrar]



세계보건기구(WHO) 보건증진 및 질병예방·관리 담당 사무차장보

<주요 약력>

'25년 ~ 현재: 세계보건기구 (WHO) - 보건증진 및 질병예방·관리 담당 사무차장보
'23년 ~ '25년: 세계보건기구 (WHO) - 수석 과학자
'20년 ~ '22년: 영국 정부 과학자문그룹 (SAGE) - 위원
'13년 ~ '23년: 웰컴 트러스트 (Wellcome Trust) - 총괄 이사
'96년 ~ '13년: 베트남 옥스퍼드대 임상연구소 (OUCRU) - 소장

③ 아자드 보니 [Azad Bonni]



로슈 pRED 신경과학·희귀질환 글로벌 총괄 수석부사장

<주요 약력>

'23년 ~ 현재: 로슈 인간생물학연구소 글로벌 총괄 및 디렉터
'19년 ~ 현재: 로슈 pRED 신경과학·희귀질환 글로벌 총괄 수석부사장
'12년 ~ '19년: 워싱턴대학교 세인트루이스 의과대학 신경과학과장
'99년 ~ '12년: 하버드 의과대학 교수

④ 데이비드 노갈레스 [David Nogales]



독일 머크 라이프사이언스 기술전략 총괄책임자

<주요 약력>

'23년 ~ 현재: 밀리포어시그마 기술전략총괄책임자
'20년 ~ '23년: 밀리포어시그마 최고정보책임자 겸 세인트루이스 허브 총괄, 수석부사장
'17년 ~ '20년: 커넥티드랩 신사업추진단 총괄
'16년 ~ '17년: 차세대 전자자원관리시스템 구축사무국 총괄 / 통합사무국 총괄
'12년 ~ '16년: 머크그룹 대표이사실 총괄 / 소비자헬스사업부 연구개발 총괄(미주·남유럽)

연번	프로그램명	주제 및 소개
1	기조 강연	바이오 대도약, 혁신에 속도를 더하다 기술 혁신의 속도가 산업의 경쟁력을 결정하는 시대, 바이오산업은 지금 새로운 대도약의 전환점에 서 있다. 연구개발의 고도화와 글로벌 시장 환경의 빠른 변화 속에서 산업 전반의 혁신 주기는 더욱 짧아지고 있으며, 기술의 성과를 신속하게 실질적 가치로 연결하는 역량이 무엇보다 중요해지고 있다. 이러한 흐름 속에서 2026년 글로벌 바이오 콘퍼런스는 ‘바이오 대도약, 혁신에 속도를 더하다’를 주제로, 급변하는 산업 환경 속 현재와 미래를 조망하고, 혁신의 속도를 지속 가능한 성장으로 연결하기 위한 글로벌 협력, 규제 조화, 산업 발전 방향에 대해 폭넓은 논의를 이어가고자 한다.
2	백신 포럼	백신 안전관리 확보와 최신 규제과학적 평가 동향 백신 허가 이후의 RWD 기반 안전성 평가 사례와 글로벌 규제기관의 사후 관리를 중심으로 실질적인 백신 안전성 평가 전략을 공유하고, 해외 규제기관의 품목허가 단계에서 축적된 플랫폼 기반 개발 백신의 최신 심사 경험을 소개하여 국내외 백신 개발사와 허가심사자에게 최신 기술 지견을 제시하고자 한다. 또한, WHO의 백신 관련 최신 가이드라인 등 글로벌 규제 동향을 공유하고자 한다.
3	제14회 「규제과학 혁신포럼」	규제과학 기반의 신약 허가심사 혁신 : 신속한 혁신의약품 허가를 위한 미래 규제 패러다임 제약·바이오 분야의 기술 혁신이 그 어느 때보다 빠르게 이루어지고 있는 지금, 신약 허가심사 체계 역시 새로운 전환점에 서 있다. 첨단바이오의약품의 눈부신 발전에 따라 AI 기반 심사 도구의 도입, 실사용데이터(RWD)의 활용 등 기존 규제 프레임워크에 근본적인 변화를 시도하는 노력이 이어지고 있다. 동시에, ICH·EMA 등 글로벌 규제기관과의 협력을 통한 신속심사 및 규제조화는 국내 제약·바이오 기업의 글로벌 시장 진출을 위한 핵심 기반이 되고 있다. 이번 포럼에서는 식품의약품안전처의 신약 허가심사 혁신 방향을 공유하고, 미래 심사체계의 비전을 제시하고자 한다. 아울러 글로벌 규제기관과의 협력 사례를 통해 우리 규제과학의 현주소를 진단하고, 앞으로 나아가야 할 방향을 함께 모색하고자 한다.
4	바이오시밀러 품질관리 워크숍	바이오시밀러 규제 패러다임의 대전환 : 임상을 넘어 분석의 시대로 바이오시밀러 개발의 중심축이 이동하고 있다. 과거 임상시험 중심의 입증 방식에서 벗어나, 이제는 고도화된 품질 분석법을 통해 '구조와 기능의 동등성' 을 완벽히 증명하는 것이 규제 승인의 핵심이 되었다. 본 워크숍에서는 바이오시밀러 심사자 및 개발자와 함께 품질 분석 기술의 발전이 가져온 규제 패러다임의 대전환을 짚어보고, 보다 효율적이고 과학적인 바이오시밀러 품질관리의 미래 전략을 논의한다.

연번	프로그램명	주제 및 소개
5	임상시험 품질확보를 위한 규제혁신 포럼	임상시험 품질 체계 혁신을 위한 규제과학 방법론 ICH E8(R1)과 E6(R3)의 개정에 따라, 임상시험의 품질관리 패러다임이 사후 점검 중심에서 설계 단계부터 품질을 내재화하는 Quality by Design(QbD) 접근으로 전환되고 있다. 그러나 QbD 원칙을 실제 임상시험 현장에 적용하기 위해서는 규제기관, 실시기관, 제약사, CRO 등 각 이해관계자의 역할과 관점에 대한 이해가 필요하다. 본 심포지엄에서는 규제기관, 실시기관, 제약사, CRO 등 각 이해관계자의 관점에서 QbD의 규제과학적 근거와 실무 적용 경험을 공유하고, 「전주기 임상시험 규제혁신을 위한 연구」 과제의 일환으로 국내 환경에 적합한 QbD 가이드라인 수립의 방향을 모색하고자 한다.
6	유전자재조합 의약품 포럼	AI 혁신과 규제 패러다임의 대전환 : 유전자재조합의약품의 미래를 설계하다 "더 빠르고, 더 정밀하게." AI가 이끄는 혁신은 항체치료제 개발의 문턱을 낮추고 있다. ‘복잡한 비교 유효성 임상’에서 ‘고도화된 분석 데이터’ 중심으로의 규제 대전환은 바이오시밀러 개발 비용과 속도를 결정 짓는 게임체인저가 될 것이다. 본 포럼에서는 AI와 규제과학의 융합이 만들어낼 유전자재조합의약품의 새로운 미래 생태계에 대해 조망하고자 한다.
7	WHO PQ 인증 지원 포럼	K-백신과 바이오시밀러, 세계로 향해 해외 의약품 조달시장에서 대한민국 백신 및 바이오시밀러의 경쟁력 확보를 위한 WHO PQ 인증 기술 향상을 도모하고자 한다. 더불어, 인증 사례 소개를 통하여 세계 품질 표준을 향해 나아가려는 국내 백신 및 바이오시밀러 산업이 갖추어야 할 역량과 전략을 구상하고자 한다.
8	바이오의약품 공급망 포럼	글로벌 바이오의약품 공급망 회복 탄력성 확보와 규제 과학의 미래 팬데믹, 지정학적 갈등, 원료 수급 불안 등으로 드러난 글로벌 바이오의약품 공급망의 취약성을 극복하고, 안정적인 의약품 공급체계를 구축하기 위한 전략을 제시한다. 특히, 단순한 공급망 재편을 넘어, 위기 상황에서도 지속적으로 의약품을 생산 및 공급할 수 있는 ‘회복탄력성’ 확보 방안을 논의한다. 이를 통해 안정적인 글로벌 공급망 구축과 이를 뒷받침 하는 미래형 규제체계의 통합적 발전을 모색한다.
9	글로벌 제약혁신 기술 GMP세미나	글로벌 GMP 2030 : AI, 첨단제조와 규제 신뢰 최근 제약산업에서는 AI, 자동화, 디지털 기술, 첨단 제조기술 등 다양한 혁신 기술의 활용이 빠르게 확대되고 있으며, 이에 따라 제조와 품질관리 방식도 점차 달라지고 있다. 이런 변화 속에서 새로운 기술을 어떻게 이해하고, 품질관리 체계와 규제 환경 안에서 어떻게 실제로 적용할 것인지에 대한 논의가 점점 더 중요해지고 있다. 제약혁신기술의 주요 흐름과 실제 적용 가능성을 살펴보고, 품질관리와 규제 대응 측면에서 고려해야 할 핵심 이슈들을 폭넓게 다룬다.

연번	프로그램명	주제 및 소개
10	GBC 스페셜 “K-바이오 혁신 리더스 토크”	K-바이오, 성공을 넘어 새로운 도약의 시대로 국내 바이오의약품 산업은 글로벌 기술수출 확대, 첨단 치료제 개발, 차세대 백신 플랫폼 고도화 등 다양한 분야에서 빠른 성장을 이어가고 있다. 이러한 산업 변화와 성과를 바탕으로, K-바이오 산업의 주요 성공 사례와 핵심 기술 분야의 최신 동향을 조망하며 글로벌 시장 진출 및 산업 경쟁력 강화를 위한 발전 방향을 함께 모색한다. 아울러 국내 최초 도전 사례와 상용화 경험을 중심으로 인사이트를 공유함으로써, K-바이오 생태계의 현재와 미래를 입체적으로 살펴보는 자리로 구성한다.
11	글로벌 규제당국자 초청 워크숍	미래를 위한 규제기관의 제도 혁신과 협력 바이오 기술의 눈부신 발전은 질병 치료의 새로운 해답을 제시하고 인류 삶의 방식과 의료 패러다임을 근본적으로 변화시키고 있으며, 이에 따라 규제 환경 역시 유연하고 선제적인 대응이 요구되고 있다. 이번 워크숍에서는 각국 규제기관의 허가·심사 제도 운영 사례와 최신 정책 동향을 공유하고, 산업계와의 소통을 통해 제도 개선과 국제 조화의 방향성을 모색한다. 워크숍 종료 후, 사전 신청을 통해 글로벌 규제당국자와의 1:1 비즈니스 미팅에 참여할 수 있다.
12	인체조직 정책 및 안전관리 포럼	인체조직 안전관리 규제체계 한 사람의 기증자로부터 수 개~수백 개의 조직이 생산되어 여러 명의 환자에게 이식되는 인체조직의 특성상 기증자 선별 단계부터 가공·처리, 분배 및 이식에 이르는 전 과정의 추적 및 안전관리는 매우 중요하다. 본 포럼에서는 인체조직의 안전관리를 위한 국가별 규제 체계(분류 등)와 국내외 조직은행 운영 현황을 살펴보고 이를 통해 인체조직의 효과적인 관리체계 구축 방향을 함께 논의하고자 한다.
13	첨단바이오 의약품 정책 및 품질 포럼	글로벌 규제 조화와 품질 전략으로 보는 첨단바이오의약품 개발 미래 첨단바이오의약품 산업은 세포·유전자치료제를 중심으로 빠르게 성장하고 있으며, 글로벌 규제 환경 또한 지속적으로 고도화되고 있다. 본 포럼에서는 주요 국가의 최신 정책과 규제 동향을 바탕으로 첨단바이오의약품 개발과 품질관리의 방향성을 조망하고, 산업계와 연구기관이 준비해야 할 대응 전략을 모색하고자 한다.
14	차세대 안전성평가 포럼	차세대 안전성 평가 I : NAMs 적격성평가 규제포럼 차세대 안전성 평가 II : NAMs 기반 안전성평가 : AI와 바이오마커 본 프로그램은 차세대 안전성평가 기술의 개발부터 규제적용까지의 전주기적 흐름을 조망하고, 글로벌 규제동향과 최신 연구성과를 공유하고자 한다. 오전 세션에서는 NAMs의 적격성평가 및 규제수용과 관련한 국제적 논의와 정책 방향을 중심으로 살펴보고자 한다. 오후 세션에서는 AI와 바이오마커를 활용한 NAMs 기반 안전성평가 기술의 통합적 접근과 실제 적용 사례를 소개한다. 이를 통해 과학적 혁신과 규제간 연계를 강화하고 차세대 안전성평가 기술의 실질적 활용 기반을 모색하고자 한다.

연번	프로그램명	주제 및 소개
15	바이오의약품 동물대체시험 법 워크숍	백신 등 바이오의약품의 품질관리 동물대체시험법 국내·외 연구개발 현황 및 규제 협력 방안 논의 최근 유럽 등에서 기존 바이오의약품 완제의약품의 품질관리에 사용되는 동물시험의 비동물시험으로의 대체를 준비하고 있다. 이에 WHO, EDQM 및 각국 규제기관의 동물대체시험법 동향을 공유하고 국내 동물대체시험법 구축 현황과 글로벌 동향에 대해 알아보하고자 한다.
16	바이오의약품 내일을 부탁해	내일(Tomorrow)의 내 일(My Career) 바이오의약품, 내일을 부탁하는 바이오 분야에 진입하는 청년들의 다양한 고민을 듣고, 현실적인 조언, 따뜻한 위로, 힘이 되는 추진력을 얻을 수 있도록 구성된 멘토링 프로그램이다. 선배 멘토와의 진솔한 대화를 통해, 진로 설정 및 취업에 대한 고민과 평소 궁금했던 직무에 대해 솔직한 의견을 들어보고, 진로 설정에 대한 해답을 찾을 수 있는 시간을 갖고자 한다.



Global Bio Conference 2026

바이오 대도약, 혁신에 속도를 더하다
The Great Leap in Bio, Accelerating Innovation

26-28 Aug
Grand InterContinental Seoul Parnas

Hosted by  Ministry of Food and Drug Safety
Organized by  KoBIA

기조연사



Lee Sang Yup
KAIST, Korea



Jeremy Farrar
WHO



Azad Bonni
Roche, Switzerland



David Nogales
Merck, Germany

전체 행사 일정

8월 26일(수)	8월 27일(목)		8월 28일(금)			
개회식	백신 포럼	제14회 「규제과학 학술포럼」	바이오시밀러 품질관리 워크숍	GBC Special "K-바이오 혁신 리더스 토크"	글로벌 규제당국자 초청 워크숍	
그랜드볼룸 14:00-15:30	그랜드볼룸 I 09:00-13:00	그랜드볼룸 II 09:00-13:00	그랜드볼룸 III 09:00-13:00	그랜드볼룸 I 09:00-11:00	그랜드볼룸 II 09:30-12:00	차세대 안전성평가 포럼
기조강연	유전자재조합의약품 포럼	WHO PQ 인증 지원 포럼	바이오의약품 공급망 포럼	첨단바이오의약품 정책 및 품질 포럼	글로벌 규제당국자 1:1 미팅	그랜드볼룸 III 09:00-18:00
그랜드볼룸 15:30-17:30	그랜드볼룸 I 14:00-18:00	그랜드볼룸 II 14:00-18:00	그랜드볼룸 III 14:00-18:00	그랜드볼룸 I 13:00-18:00	그랜드볼룸 II 14:00-18:00	
환영만찬	임상시험 품질 확보를 위한 규제혁신 포럼	글로벌 제약혁신기술 GMP 세미나		인제조직 정책 및 안전관리 포럼	바이오의약품 동물대체시험법 워크숍	
	오커토 09:00-13:00	오커토 14:00-18:00		매그놀리아 09:30-13:00	오커토 09:30-18:00	
로즈 17:30-20:00	아시아/태평양 국가규제실형식 네트워킹 워크숍	백신 규제기관 간담회	유전자재조합의약품 규제기관 협력회의	제9차 NfDS-PMDA 공동 워크숍	바이오의약품 내일을 부탁해	
	로즈 14:00-18:00	카세이션 14:00-17:00	로즈 09:30-13:00	카세이션 09:30-13:00	카세이션 14:00-17:00	

 비공개 행사 Closed Event

* 주최측의 사정에 따라 일정 및 장소는 변경될 수 있습니다.

붙임 6

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 포럼 등	담당과	담당과장	담당자
○ 행사 전반 ○ GBC-스페셜 : K-바이오 혁신 리더스 토크 ○ 글로벌 규제당국자 초청 워크숍 ○ 바이오의약품, 내일을 부탁해	바이오의약품정책과	오정원 과장 (☎043-719-3302)	조아라 사무관 (☎043-719-3310)
○ 바이오의약품 공급망 포럼	바이오의약품정책과	오정원 과장 (☎043-719-3302)	정명아 연구관 (☎043-719-3314)
○ 백신 포럼	평가원 생물제제과	김재옥 과장 (☎043-719-3461)	김지현 연구관 (☎043-719-3462)
○ 바이오시밀러 품질관리 워크숍	평가원 바이오의약품연구과	이철현 과장 (☎043-719-4701)	오호경 연구관 (☎043-719-4704)
○ 유전자재조합의약품 포럼	평가원 유전자재조합의약품과	김호정 과장 (☎043-719-3501)	이소영 연구관 (☎043-719-3502)
○ WHO PQ 인증 지원 포럼	바이오의약품품질관리과	천세경 사무관 과장직무대리 (☎043-719-3660)	문성은 사무관 (☎043-719-3652)
○ 첨단바이오의약품 정책 및 품질 포럼	첨단바이오의약품TF 평가원 세포유전자치료제과 평가원 첨단바이오융복합연구과	임상우 과장 (☎043-719-3316) 왕소영 과장 (☎043-719-3531) 심영훈 과장 (☎043-719-4751)	서지숙 연구관 (☎043-719-3331) 백정희 연구관 (☎043-719-3534) 박기대 연구관 (☎043-719-4752)
○ 인체조직 정책 및 안전관리 포럼	첨단바이오의약품TF	임상우 과장 (☎043-719-3316)	최경숙 연구관 (☎043-719-3337)
○ 제14회 「규제과학 혁신포럼」	규제과학정책추진단	김영주 과장 (☎043-719-1371)	최인선 연구관 (☎043-719-1375)
○ 임상시험 품질확보를 위한 규제혁신 포럼	임상정책과	권대근 과장 (☎043-719-1856)	송호선 사무관 (☎043-719-1861)
○ 글로벌 제약혁신기술 GMP 세미나	의약품품질과	김정연 과장 (☎043-719-2760)	이소향 사무관 (☎043-719-2780)
○ 차세대 안전성평가 포럼	평가원 비임상자원연구과 독성연구과	이이다 과장 (☎043-719-5501) 황진희 과장 (☎043-719-5102)	김주환 연구관 (☎043-719-5502) 김태성 연구관 (☎043-719-5108)
○ 바이오의약품 동물대체시험법 워크숍	평가원 바이오의약품연구과	이철현 과장 (☎043-719-4701)	오호경 연구관 (☎043-719-4704)