

Click!

# 글로벌 바이오의약품 정보

## 바이오의약품 해외진출 종합정보 서비스

해외 바이오의약품 규제·산업정보를 한 곳에!

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



규제정보



산업정보



1:1 온라인 컨설팅



자료집



소식지



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

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

- 1 국가별 인허가 규제 개요 및 최신 동향이 필요하십니까?
- 2 국가별 세부 정보가 필요하십니까?
- 3 찾는 정보가 없습니까?

<p><b>글로벌 국가정보</b></p> <p>23개국 바이오의약품 인허가 제도 요약 정보를 제공합니다.</p> <p><b>해외 규제정보 소식지</b></p> <p>주요국 바이오의약품 관련 정책 변화 등 최신 동향을 온라인 소식지로 제공(매분기) 합니다.</p> <p><b>해외 규제 최신 동향</b></p> <p>주요국 최신 규정 · 가이드라인 제 · 개정 현황을 제공(매월)합니다.</p>	<p><b>접근경로</b> 바이오의약품 → 글로벌국가정보</p> <p><b>제공정보</b> ▲산업 통계(국가 일반, 바이오의약품 시장규모 등), ▲의약품 규제기관 정보, ▲인허가 제도(주요 규정명, 출처 링크 등)</p> <p><b>접근경로</b> 바이오의약품 → 안내데스크 → Click! 글로벌 바이오의약품 정보 발간자료</p> <p><b>제공정보</b> 미(FDA), 유(EMA), 일(PMDA), 중(NMPA) 등 주요국 ▲해외 최신 규제 동향 정보(국문), ▲제제별 법령 및 가이드라인 제 · 개정 문서 목록(문서명, 출처, 제 · 개정일)</p> <p><b>접근경로</b> 바이오의약품 → 인허가규제정보 → 해외 규제 최신 동향</p> <p><b>제공정보</b> 문서명 및 출처(기관명, 링크), 제 · 개정일</p>
---	---

- 1 국가별 인허가 규제 개요 및 최신 동향이 필요하십니까?
- 2 국가별 세부 정보가 필요하십니까?
- 3 찾는 정보가 없습니까?

<p><b>인허가 규정문서</b></p> <p>23개국 1,000여 건의 바이오의약품 임상 · 인허가 규정 원문, 번역문을 제공합니다.</p> <p><b>산업정보</b></p> <p>국가별, 제제별 바이오의약품 임상시험 및 허가제품 정보를 제공합니다.</p> <p><b>「바이오의약품 글로벌 진출 전략 정보 자료집」</b></p> <p>23개국 바이오의약품 인허가 제도 관련 자세한 정보를 책자로 제공합니다.</p>	<p><b>접근경로</b> 바이오의약품 → 인허가규제정보 → 인허가규정문서</p> <p><b>제공정보</b> 원문, 번역문(요약문 포함), 출처(URL) 및 제 · 개정일</p> <p><b>접근경로</b> 바이오의약품 → 산업정보</p> <p><b>제공정보</b> ▲[해외임상승인현황] 임상 연구 제목, 적응증, 업체명, 임상 단계 및 시작일(clinicaltrials.gov 정보 가공), ▲[해외허가제품] 허가품목명 및 유효성분명, 업체명, 허가연도(규제기관 제공자료 등 가공)</p> <p><b>접근경로</b> 바이오의약품 → 안내데스크 → Click! 글로벌 바이오의약품 정보 발간자료</p> <p><b>제공정보</b> 23개국 의약품 규정 · 가이드라인 정보 기반 임상 · 허가 · GMP 규정 및 절차, 수수료, 관련 서식, 각종 최신 산업 환경, 진출 전략(안)</p> <p>※ (22-) 주요국 임상, 허가 절차를 알기 쉽게 안내하는 인포그래픽 제공 예정</p>
--	--

- 1 국가별 인허가 규제 개요 및 최신 동향이 필요하십니까?
- 2 국가별 세부 정보가 필요하십니까?
- 3 찾는 정보가 없습니까?

<p><b>1:1 온라인 컨설팅</b></p> <p>신청자 맞춤형 규정 · 시장정보를 제공합니다.</p> <p><b>FAQ</b></p> <p>해외 바이오의약품 인허가 관련 자주 묻는 질의응답을 제공합니다.</p>	<p><b>접근경로</b> 바이오의약품 → 안내데스크 → 1:1 온라인 컨설팅</p> <p><b>제공정보</b> 신청자가 원하는 해외 바이오의약품 규제정보(법령, 가이드라인 등) 또는 시장정보(임상, 허가품목 정보 등)에 대한 Q&amp;A 상시 제공</p> <p>※ 바이오의약품 분야에 대한 정보를 질의할 수 있습니다.          ※ (신청 예시: 규제) 미국 세포치료제 GMP 규정은 무엇 인가요?          ※ (신청 예시: 시장) 미국 바이오의약품 시장규모 및 주요 품목은 무엇인가요?</p> <p><b>접근경로</b> 바이오의약품 → 안내데스크 → FAQ</p> <p><b>제공정보</b> 23개국 의약품 규제기관에서 발표한 바이오의약품 인허가 관련 질의응답 모음</p>
---	--

## 「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」 바이오의약품 해외 진출을 지원합니다.

「Click! 글로벌 바이오의약품 정보」에 접속해 보세요.



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



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



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