



'Click! 글로벌 바이오의약품 정보,' 접속 하기

의약품안전나라
(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)



- ▶ 의약품등 정보
- ▶ 바이오의약품



'Click! 글로벌 바이오의약품 정보,' 소식 받기

e-뉴스레터 신청(월 1회 발송)

- ▶ 수신 신청 이메일(bpis@kobia.kr) 문의

카카오톡 채널 추가



카카오톡 실행하기



"Click!
글로벌 바이오의약품 정보" 검색



Click! 글로벌 바이오의약품 정보 채널 추가



바이오의약품 해외진출 종합정보서비스

Click! 글로벌 바이오의약품 정보



규제정보



산업정보



온라인 컨설팅



자료집



소식지

Click! 글로벌 바이오의약품 정보 바이오의약품 해외진출을 지원합니다.

<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBC29/getMain>



식품의약품안전처

KoBIA
Korea Biomedicine Industry Association
한국바이오의약품협회

Click!

글로벌 바이오의약품 정보

바이오의약품 해외 진출 지원을 위해
해외 각국 바이오의약품 규정 및 가이드라인,
산업 정보를 제공합니다.

정보 제공 국가(24개국)

미국	유럽(영국포함)	일본
중국	인도	브라질
멕시코	튀르키예	태국
러시아	아랍에미리트 연합	사우디아라비아
호주	베트남	인도네시아
파키스탄	이란	캐나다
대만	말레이시아	뉴질랜드
아르헨티나	페루	필리핀

주요 제공정보

- 글로벌국가정보
- 해외 규제정보
「바이오의약품 Regulatory On-Air」 소식지
- 글로벌진출전략정보 자료집
- 해외 규제 최신 동향
- 인허가 규정문서
- 산업정보
- 1:1 온라인 컨설팅

주요 제공정보

글로벌 국가정보



24개국 바이오의약품 인허가 제도 요약
정보를 제공합니다.

해외 규제정보

「바이오의약품 Regulatory On-Air」 소식지



주요국 바이오의약품 관련 정책 변화 등
최신 동향을 온라인 소식지로 제공합니다.

글로벌 진출 전략 정보 자료집



24개국 바이오의약품 인허가 제도 관련
자세한 정보를 책자로 제공합니다.

해외 규제 최신 동향



FDA, EMA, PMDA 등 주요 국가 최신
규정·가이드라인 제·개정 현황을 제공
합니다.

인허가 규정문서



24개국 1,000여 건의 바이오의약품 임상
· 인허가규정 원문, 번역문을 제공합니다.

산업정보



국가별, 제제별 바이오의약품 임상시험 및
허가제품 정보를 제공합니다.

1:1 온라인 컨설팅



바이오의약품 분야에 대한 정보를 질의해
주시면 신청자 맞춤형 규정 · 시장정보를
제공해드립니다.

(신청 예시: 규제)

▶ 미국 세포치료제 GMP 규정은 무엇 인가요?

(신청 예시: 시장)

▶ 중국 바이오의약품 시장규모 및 주요 품목은
무엇인가요?