



식품의약품안전처 의약품안전나라(의약품통합정보시스템)에서  
정보를 확인할 수 있습니다.

의약품안전나라  
(nedrug.mfds.go.kr) 접속 ▶ 의약품등 정보 ▶ 바이오의약품

# Click! 글로벌 바이오의약품 정보



카카오톡 채널을 친구추가하시고,  
Click! 글로벌 바이오의약품정보  
최신소식을 받아보세요.



식품의약품안전처

KoBIA  
Korea Biomedicine Industry Association  
한국바이오의약품협회

# Click! 글로벌 바이오의약품 정보

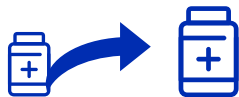
## Comprehensive information service for exports of biopharmaceuticals

바이오의약품 해외 진출 지원을 위하여 해외 각국의 바이오의약품 규정 및 가이드라인, 산업정보를 제공합니다.

### 글로벌 바이오의약품 Trends

국내 바이오의약품 산업, 수출 유망 산업으로 지속 성장 중

바이오의약품 수출 최근 5년  
(‘18-’22) 연평균 15.6% 성장



(‘18년) 15.6억 달러    (‘22년) 27.9억 달러

전체 의약품 중 비중(’22)

생산 18.7%

수출 34.4%



### Click! 글로벌 바이오의약품 정보

식품의약품안전처는 국내 바이오의약품 제품화 및 해외 진출 지원을 위해 의약품안전나라 (의약품 통합정보시스템) 내 ‘Click! 글로벌 바이오의약품 정보’를 구축하고 국내·외 규제 정보, 산업 정보 등을 제공하고 있습니다.

## 01

해외 진출을 위한  
국가별 규제 및 시장에 대한  
이해도 제고

## 02

국내 바이오의약품 산업의  
해외 진출 지원 및  
글로벌 경쟁력 강화

## 03

해외 진출을 희망하는  
바이오의약품 기업을 위한  
맞춤형 정보 제공

### 주요 제공 서비스

정보제공 국가(총 24개국)

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



산업정보

24개국 국가별, 제제별 바이오의약품 임상시험  
현황 및 허가 제품, 매출액 Top 10 제품 정보를  
제공합니다.



규제정보

FDA, EMA, PMDA 등 최신 제개정 규정가이드라인 및  
바이오의약품 주요 규정가이드라인(원문, 번역문)을  
제공합니다.



1:1 온라인 컨설팅(Q&A)

바이오의약품 분야에 대한 정보를 질의해주시면  
신청자 맞춤형 규제·시장(산업) 정보를 제공해  
드립니다.



발간자료

국가별 바이오의약품 글로벌 진출 전략 정보 자료집  
(연 1회), 해외 규제정보 소식지(분기별), 뉴스레터  
(월 1회)를 발간합니다.