



식약처, EMA와 의약품 공동으로 심사한다

- EMA 주관 의약품 공동심사 프로그램 참여...우수한 규제역량 세계적으로 알리는 계기 될 것

식품의약품안전처(처장 오유경) 식품의약품안전평가원(원장 박윤주)은 유럽 의약품청(EMA)이 주관하는 의약품 및 바이오의약품 과학적 공동평가(OPEN) 프로그램에 참여*, EMA와 의약품을 공동으로 심사하게 된다고 밝혔다.

* OPEN 프로그램 참여 여부는 EMA 홈페이지에서 확인

(<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities>

[/multilateral-coalitions-initiatives/opening-procedures-ema-non-eu-authorities-open-initiative](https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/opening-procedures-ema-non-eu-authorities-open-initiative))

EMA는 기관 간 규제 조화, 규제 결정의 투명성 향상을 위하여 해외 규제기관과 함께 공동으로 특정 의약품의 심사평가를 수행하는 OPEN 프로그램을 운영하고 있다. 대표적으로 EMA, 스위스 의료제품청(Swissmedic), 캐나다 보건부(Health Canada), 일본 후생노동성(MHLW/PMDA), 세계보건기구(WHO) 등이 해당 프로그램에 참여하고 있다.

평가원은 OPEN 프로그램에 참여함으로써 EMA를 포함한 해외 여러 선진국 의약품 규제기관과 함께 의약품을 평가하고, 전문지식과 심사 기준 등을 공유할 예정이다.

이번 OPEN 프로그램 참여는 지난 4월 EU 보건식품안전총국(이하 'DG SANTE') 및 유럽의약품청(이하 'EMA')과 '한-EU 간 의약품 비공개 정보 교환을 위한 비밀유지 약정'* 체결에 따른 첫 협력 사례이며, WHO 우수규제기관 목록 등재('23년), 국제의약품규제조화위원회(ICH) 회원국 가입('16년), 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입('14년) 등과 더불어 우리나라의 우수한 의약품 규제역량을 세계적으로 다시 한번 알리는 계기가 되었다.

식약처는 앞으로도 적극적으로 규제외교를 추진하여 글로벌 규제 조화를 선도하고 우리나라의 우수한 규제역량을 널리 알리며, 국산 의료제품이 세계에 원활하게 진출할 수 있도록 적극 지원할 계획이다.

담당 부서	평가원 의약품심사부 의약품규격과	책임자	과 장	박상애 (043-719-2951)
		담당자	연구관	우선욱 (043-719-2952)
담당 부서	평가원 바이오생약심사부 생물제제과	책임자	과 장	김희성 (043-719-3461)
		담당자	연구관	심영훈 (043-719-3462)
담당 부서	기획조정관 국제협력담당관	책임자	과 장	김현경 (043-719-1551)
		담당자	사무관	주진영 (043-719-1552)

