

<의약품 제조·품질관리기준(GMP)>

식약처, 한-아세안 GMP 규제 협력 및 최신 정책 동향 논의

- 6월 8일 아세안 규제당국자 초청 ‘한-아세안 의약품 GMP 콘퍼런스’ 개최
- 국내 제약기업의 아세안 지역 진출 지원을 위한 협력 기반 강화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 ‘한-아세안 규제 협력 및 최신 GMP 정책 동향’을 주제로 아세안(ASEAN)* 규제당국자와 국내외 제약업계 관계자 등이 참여하는 ‘2026년 한-아세안 의약품 제조·품질관리기준(GMP)** 콘퍼런스’를 6월 8일 앰배서더 서울 풀만(서울시 중구 소재)에서 개최한다.

* 아세안(ASEAN): 인도네시아, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 태국, 브루나이, 베트남, 라오스, 미얀마, 캄보디아, 동티모르 등 11개국으로 이루어진 동남아시아국가연합

** 제조·품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 의약품이 적절한 제조 및 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리됨을 보장하는 체계

올해 12회를 맞는 이번 콘퍼런스는 우리나라와 아세안 국가 간 의약품 GMP 분야 협력을 강화하고 최신 GMP 규제동향 공유를 통해 국내 제약기업의 아세안 지역 진출을 지원하기 위해 2015년부터 매년 개최되고 있다.

올해 콘퍼런스에는 식약처와 아세안 10개국 규제당국자 20여 명이 참석하여, ▲한국 GMP 제도 및 평가 체계 ▲아세안 내 GMP 평가결과 상호인정 범위 및 활용 사례 ▲베트남·필리핀·인도네시아 GMP 제도 현황 및 주요 평가 사례 ▲한국 제약기업 아세안 지역 진출 사례 등을 공유한다.

아울러, 6월 9일부터 4일간 아세안 GMP 조사관 등을 대상으로 의약품 제조·품질관리 기준에 대한 교육 및 현장(제조소) 실습을 진행한다.

식약처는 이번 콘퍼런스가 우리나라와 아세안 국가 간 의약품 제조·품질관리(GMP) 분야의 규제 체계에 대한 상호 이해를 높일 것으로 기대하며,

앞으로도 의약품 GMP 규제조화 및 국제협력 강화 등을 통해 우리나라 의약품이 안정적으로 아시아 시장에 공급될 수 있도록 적극 지원할 계획이다.

| | | | | |
|-------|------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 의약품안전국 의약품품질과 | 책임자 | 과 장 | 김정연 (043-719-2760) |
| | | 담당자 | 사무관 | 이소향 (043-719-2780) |



- (행 사 명) 한-아세안 의약품 GMP 컨퍼런스
- (일시/장소) '26. 6. 8.(월), 13:00~17:20 / 앰배서더 서울 풀만(그랜드 불룸)
- (대 상) 한국·아세안 GMP 조사관, 제약업체 관계자 등 200여 명
- 행사 일정

| 시간 | 주요 내용 |
|--|--|
| 주제 : 한-아세안 규제 협력 및 최신 GMP 정책 동향 | |
| 13:00 ~ 13:20 | 환영사 및 컨퍼런스 개요 소개 |
| 13:20 ~ 13:40 | 한국 GMP 제도 및 평가 체계 (최정현 사무관, 식약처 의약품품질과) |
| 13:40 ~ 14:00 | 아세안 내 GMP 평가결과 상호인정 범위 및 활용 사례 (Geng Cong Jesmond Lim, 싱가포르 HSA) |
| 14:00 ~ 14:15 | 휴 식 |
| 14:15 ~ 14:35 | 베트남 GMP 제도현황 및 주요 평가 사례 (Ha Thi Minh Chau, 베트남 DAV) |
| 14:35 ~ 14:55 | 필리핀 GMP 제도현황 및 주요 평가 사례 (Archie M. Balilo, 필리핀 FDA Philippines) |
| 14:55 ~ 15:15 | 인도네시아 GMP 제도현황 및 주요 평가 사례 (Seyto Utami, 인도네시아 BPOM) |
| 15:15 ~ 15:30 | 휴 식 |
| 15:30 ~ 16:00 | 매개변수기반 출하 의약품 GMP 도입 배경 및 현황 (조경진 사무관, 식약처 의약품품질과) |
| 16:00 ~ 16:30 | 한국 제약 기업 아세안 지역 진출 사례 (I) (신장식 부장, 신풍제약) |
| 16:30 ~ 17:00 | 한국 제약 기업 아세안 지역 진출 사례 (II) (최윤영 파트장, SK플라즈마) |
| 17:00 ~ 17:20 | 폐회 안내 |