

식약처, 브라질 위생감시청(ANVISA) 등과 의료제품, 화장품 분야의 규제조화 협력 확대하기로

- 식약처 글로벌 규제조화센터, APEC 대표로 ICH 총회 및 IPRP 회의 참석해 WHO, 세계제약협회연맹(IPFMA) 등과 규제조화 역량강화 교육 협력 논의
- 주최국 브라질 국가위생감시청(ANVISA) 청장과의 양자회의 개최해 양해각서(MoU) 체결 이후 후속 협력방안 논의

식품의약품안전처(처장 오유경) 글로벌 규제조화센터*(센터장 강석연)는 6월 2일부터 4일까지 브라질에서 개최된 상반기 국제의약품규제조화위원회(ICH) 총회 및 국제의약품규제당국자(IPRP) 관리위원회에 아시아태평양경제협력체(APEC) 대표로 참석하여 우리 규제 역량을 알리고 주요 규제기관과의 협력을 강화했다고 밝혔다.

* 글로벌 규제조화센터(GHC, Global Harmonization Center): 의료제품 등 안전관리 규제역량을 강화하고 국제 규제조화를 선도할 목적으로 식품의약품안전평가원에 설치된 기구('25.1월 출범)

식약처 글로벌 규제조화센터(GHC)는 이번 ICH 총회와 IPRP 회의에서 글로벌규제조화센터(GHC)의 주요 활동 현황과 성과를 발표하고, 이번 개최국인 브라질 국가위생감시청(ANVISA)* 청장과 양자회의를 개최했다.

* 브라질 국가위생감시청(ANVISA, Agencia Nacional de Vigilância Sanitária): 브라질 보건부 산하의 독립 권한을 가진 기관으로, 식품의약품·의료기기 및 화장품 인허가 및 안전관리 감독기관

이번 양자회의에서는 지난 2월 양해각서(MoU) 체결 이후 의약품, 의료기기, 화장품 분야에서의 실질적인 협력강화 방안을 논의했으며, 주요 내용은 ▲올해 9월 서울에서 개최되는 글로벌 화장품 규제기관장 회의(GCORAS) 참석 ▲글로벌 규제조화센터의 교육프로그램 참여 ▲브라질의 동등규제기관(AREE)*에 식약처 등재 논의 제안 ▲의료기기 제조·품질관리기준(GMP) 실사 결과 상호 활용·인정 등 협력 논의 등이다.

* 동등규제기관(AREEs(포르투갈어), Equivalent Foreign Regulatory Authorities): 허가등록 시 신뢰참조하는 기관으로, 허가분야는 FDA등 8개 기관, GMP 분야는 PIC/S대상 운영 중

양 기관은 의료제품 규제체계 선진화와 규제역량 강화를 위한 협력을 지속 확대하고 양국 산업계의 원활한 시장 진출을 지원하기 위해 긴밀히 협력하기로 합의했으며, 브라질 국가위생감시청은 한국이 개최하는 글로벌 화장품 규제기관장 회의 및 ICMRA* 정상회의에 참석하기로 했다.

* ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities): 의약품 규제기관 간 전략적 공조 강화를 위한 국제연합. 40개 회원국 및 WHO 등 참여

식약처는 이번 브라질 국가위생감시청과의 양자회의가 양국 정부와 산업계 간 협력 네트워크를 더욱 촉진하고, 국내 우수 의료제품의 브라질 시장 진출을 활성화하는 계기가 될 것으로 기대한다고 밝혔다.

아울러 식약처 글로벌 규제조화센터(GHC)는 총회 기간 중 세계보건기구(WHO) 관계자와 글로벌 규제역량 강화 분야에 대한 협력을 논의했으며, 2025년부터 관계를 구축해 온 세계제약협회연맹(IFPMA)과는 올해 GHC 규제조화 역량강화 프로그램의 글로벌 산업계 전문가 교류 등을 협력하기로 했다.

식약처는 앞으로도 주요 수출국 규제기관 및 국제기구와의 협력을 지속 강화하여 우리 의료제품의 글로벌 경쟁력 제고와 해외 진출 지원에 최선을 다할 계획이다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	전형옥 (043-719-2913)
협조 부서	글로벌수출전략담당관	책임자	과 장	김민정 (043-719-1351)
		담당자	사무관	강은빈 (043-719-1353)
협조 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	오현아 (043-719-2635)
협조 부서	바이오생약국 화장품정책과	책임자	과 장	김지연 (043-719-3401)
		담당자	연구관	이지선 (043-719-3403)
협조 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)



□ 브라질 국가위생감시청 양자회담



□ WHO 양자 협력회의



□ 국제제약협회연맹(IFPMA) 양자 협력회의

