

멕시코, 한국 식약처를 의약품 참조규제기관으로 인정

- 한국 식약처 허가 제품은 멕시코 허가 심사 간소화 및 신속 허가 가능
- WLA 지위 신뢰 기반 8번째...한국 규제역량 입증 및 중남미 시장진출 기반 확대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 멕시코 연방보건안전보호위원회(COFEPRIS)가 식약처를 의약품 분야 참조규제기관(Reference Regulatory Authority)으로 인정하였음을 공식 확인했다고 밝혔다.

※ 한국을 참조국으로 지정한 국가(8개): 필리핀('24.3.), 파라과이('24.7.), 이집트('24.7.), 에콰도르('25.6.), 나이지리아('25.10.), UAE('26.1.), 레바논('26.4.), **멕시코('26.5. 공식 확인)**

이번 조치로 우리나라에서 허가받은 의약품은 멕시코에서 참조규제기관 기반의 축약규제경로(Abbreviated Regulatory Pathway)를 통해 허가를 신청할 수 있게 되었으며, 품질 및 안전성·유효성 심사자료에 대한 기술 심사가 간소화되어 신속한 허가가 가능해질 것으로 기대된다.

멕시코 COFEPRIS는 '25년 7월 관련 규정*을 제정하여 ①'ICH 설립회원 또는 상임회원 규제기관'과 ②'WHO 우수규제기관목록(WLA)**에 '품목허가 기능'을 포함하여 등재된 기관'의 규제 결정을 신뢰하는 신속허가 제도를 도입하였다.

* 「의료제품의 위생 등록을 허가하는 축약 규제 경로 적용에 관한 일반 가이드라인을 제정하는 고시」(멕시코 연방관보(DOF) 게재일 '25.7.18.)

** 세계보건기구 우수규제기관목록(WHO Listed Authority): WHO가 기존에 운영하던 SRA 국가목록 대체, 의약품 규제기관의 규제시스템과 업무 수행능력을 평가해 그 수준이 뛰어난 규제기관을 목록화한 것으로, '25.8월 식약처 의약품·백신 분야 모든 기능 등재

이에 따라 식약처의 의약품 허가 결과는 멕시코 의약품 품목허가 심사 시 신뢰할 수 있는 평가자료로 활용되며, 축약 허가 절차를 적용받는 경우 최대 45영업일 이내 허가 여부가 결정될 수 있다. 또한 멕시코 COFEPRIS는

참조규제기관이 수행한 평가를 활용하여 추가적인 기술평가나 자료 요구 없이 제출자료의 완전성 여부를 중심으로 심사를 진행할 수 있도록 규정하고 있다.

아울러 멕시코는 WHO 우수규제기관목록(WLA) 중 ‘규제실사 기능’을 보유한 규제기관이 발급한 의약품 제조·품질관리기준(GMP) 적합판정서를 인정하고 있어, 멕시코에 진출하려는 제약업체는 식약처가 발급한 GMP 적합판정서를 멕시코 COFEPRIS에 제출하여 인정받을 수 있다.

멕시코는 브라질에 이어 중남미 제약시장 규모 2위를 차지하는 주요 시장이자 역내 진출의 전략적 거점 국가로, 이번 조치는 국내 제약업계의 중남미 시장 진출 확대와 수출 경쟁력 강화에 기여할 것으로 전망된다.

오유경 식약처장은 "이번 멕시코의 참조규제기관 인정은 우리 규제체계의 우수성과 국제적 신뢰를 다시 한번 확인한 의미 있는 성과"라며, "앞으로도 글로벌 규제협력을 강화하여 우수한 국산 의료제품이 해외 시장에 보다 신속하게 진출할 수 있도록 적극적인 규제지원을 하겠다"고 밝혔다.

노연홍 한국제약바이오협회 회장은 “그동안 국내 제약기업들이 멕시코 진출 시 허가 절차를 밟는 데 어려움을 겪어왔으나, 멕시코 측의 이번 조치로 신속한 허가가 가능해질 것”이라며, “식약처가 국제적 규제 신뢰 확보를 위해 기울여 온 노력이 결실을 맺은 만큼, 이를 계기로 멕시코를 비롯한 중남미 시장 진출이 더욱 확대되기를 기대한다”고 밝혔다.

식약처는 지난 '23년 10월 WLA 최초 등재 및 '25년 8월 전기능 등재 이후 국제사회에서 우리 규제체계의 신뢰도를 높여왔으며, 앞으로도 각국 규제당국과의 협력을 확대하여 국산 의료제품의 해외 진출을 적극 지원할 계획이다.

담당 부서 (총괄)	글로벌수출전략담당관	책임자	과 장	김민정 (043-719-1351)
		담당자	사무관	강은빈 (043-719-1353)
담당 부서 (협조)	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	오현아 (043-719-2635)
담당 부서 (협조)	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
		담당자	연구관	우나리 (043-719-2346)
담당 부서 (협조)	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	최정현 (043-719-2791)



1. 축약규제경로 주요 내용

구분	주요 내용
<p>관련 규정명</p>	<p>「참조규제기관 및 세계보건기구(WHO) 사전적격성평가 프로그램에서 발행한 요구 요건, 시험 및 평가 절차를 동등한 것으로 인정하여 의료제품의 위생 등록을 허가하는 축약 규제 경로 적용에 관한 일반 가이드라인을 제정하는 규정」</p> <p>※ 관보게시일: 2025. 7. 18.</p> <p>※ 「ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por autoridades regulatorias de referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud.」</p> <p>(DOF: 18/07/2025, 링크 https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5763319&fecha=18/07/2025#gsc.tab=0)</p>
<p>적용대상</p>	<p>완제의약품(신약, 제네릭, 혁신바이오기술, 바이오의약품 및 백신)</p>
<p>용어정의</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 참조규제기관*: 다른 규제기관이 자체 규제 결정 시 참고하기 위해, 규제결정 또는 규제업무 수행결과를 활용하는 국가 또는 규제기관 * 원문: AUTORIDAD REGULATORIA DE REFERENCIA(ARR) · ABBREVIATED REGULATORY PATHWAY(축약규제경로): 타 규제기관의 결정을 활용하여 촉진되는 규제 절차로, 규제 결정의 전부 또는 일부가 타 기관의 규제 결정에 근거하며 참조규제기관이 수행한 일부 작업을 활용함
<p>참조기관 지정기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> (1) ICH 설립 회원 또는 상임 회원 (2) WLA 등재 규제기관('허가 가능' 필수) (3) 제네릭 의약품의 경우, 상기 언급된 참조 규제 기관 외에도 WHO PQ 평가 활용 가능

2. 제조 및 품질관리기준(GMP) 주요 내용

구분	주요 내용
<p style="text-align: center;">관련 규정명</p>	<p>「신규 위생 등록, 그 연장 및 변경 신청서에 첨부되는 원료의약품, 완제의약품 및 의료기기의 GMP를 보장하는 서류의 제출을 위한 가이드라인」</p> <p>※ 관보게시일: 2025. 3. 20.</p> <p>※ 「ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.」</p> <p>(DOF: 20/03/2025 -링크 https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5752433&fecha=20/03/2025#gsc.tab=0)</p>
<p style="text-align: center;">GMP증명서 인정규제기관</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. PIC/S 회원국인 국가 규제 기관 2. <u>성숙도 4등급 WLA 등재 규제기관(‘규제 실사 (GMP, GSDP, GCP)’ 기능 필수)</u> 3. 지역참조규제 기관(RRAs): 미국, 아르헨티나, 브라질, 캐나다, 콜롬비아, 쿠바, 칠레