

식약처, APEC 2026 제1차 고위관리회의(SOM1) 규제조화운영위원회 활동 성공리에 마무리

- 식약처 글로벌 규제조화센터(GHC) 활동성과 발표 및 글로벌 협력 강화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 중국 광저우에서 개최된 APEC 2026 제1차 고위관리회의 기간 중 열린 규제조화운영위원회(RHSC) 총회(2.1~2.2)에 참석하여 식약처 글로벌 규제조화센터(GHC)* 성과 등을 발표하고, 아시아-태평양 지역 내 규제조화 발전방안을 논의했다.

* 글로벌 규제조화센터(Global Harmonization Center): 식품·의약품 등 안전관리 규제역량 강화 및 국제 규제조화 선도를 목적으로 식품의약품안전평가원에 설치된 기구('25.1월 출범)

식약처는 이번 총회에서 글로벌 규제조화센터의 ▲세계보건기구(WHO), 국제의약품규제조화위원회(ICH) 등과 협력을 통한 규제조화 역량강화 성과* ▲규제조화운영위원회 약물감시 분야 의장국 및 의료기기 분야 공동의장국으로서 규제조화 로드맵의 활동실적 및 향후 계획 등을 발표했다.

* 총 26개국 2,515명 참석 : 글로벌 워크숍(18개국 263명), 웨비나 교육(19개국 1,624명), 백신 핸즈온 교육(7개국 14명), ICH 가이드라인 교육(614명) (붙임1 참조)

또한, 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)와 협의를 통해 글로벌 규제조화센터와 일본 아시아훈련센터(ATC)의 교육프로그램을 공유·협력하기로 하고, 중국 국가의약품관리총국(NMPA)과는 코로나 이후 중단된 양국 간 협력 재개를 요청해 의료제품 협력분야 발굴 등 호의적인 반응을 얻어냈다.

식약처는 앞으로도 글로벌 규제 조화를 선도하고 우수한 규제 역량을 국제적으로 널리 알릴 수 있도록 노력하겠다고 밝혔다.

- <붙임> 1. 글로벌 규제조화센터 25년도 국제규제조화교육 실적
2. 규제조화운영위원회 현장 발표 모습 및 참석자 단체 사진

담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	전형옥 (043-719-2913)
	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	최희정 (043-719-2701)
		담당자	사무관	주진영 (043-719-2711)
	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3752)
		담당자	사무관	임경택 (043-719-3761)



붙임1
글로벌 규제조화센터(GHC) '25년도 국제규제조화교육 실적

<요약> 총 26개국 2,515명 참석

구분	일정	주제	참석
글로벌 워크숍	'25.11.3-4	1. GBT PV(약물감시) 2. MDV(의료기기 감시)	18 개국 263 명
핸즈온교육(백신)	'25.10.20-24	1. GBT LR(국가출하승인), 2. GBT LT(시험검정)	7 개국 14 명 (해외규제기관·국제기구)
웨비나	'25.6-'25.11	1. GBT CT(임상시험) 2. ICH E6(R3) 3.임상최신동향	19 개국 1,624 명
ICH가이드라인 교육	'25.9.23-24	ICH 가이드라인(최신개정 등) 및 주요 개정 동향	614 명 (6 개국 연자)

□ 글로벌 워크숍

○ (참석자) WHO, 규제기관, 학계 및 산업계 관계자 등 18개국 263명

주제	연 사	일반 참가자	총 계
1. GBT PV(약물감시) 2. MDV(의료기기 감시)	17명	246명 (현장: 150명, 온라인: 96명)	263명(18개국)

- * 해외 규제당국자 및 국제기구
 (현장 6개국) 인도네시아, 말레이시아, 태국, 칠레, 페루, 나이지리아
 (온라인 8개국) 몽골, 라오스, 싱가포르, 홍콩, 베트남, 필리핀, 태국, 스위스(IFPMA)
- * 연사 및 패널(17명) : (현장) WHO, 싱가포르, 덴마크, 호주, 대한민국

□ 핸즈온 교육

○ (참석자) 7개 규제기관(12), 아시아개발은행(2), 국제백신연구소 등 기타(3)

주제	규제기관	아시아 개발은행	국제백신 연구소	WHO서태평양지 역사무소(연자)	총 계
1. GBT LR(국가출하승인) 2.GBT LT(시험검정))	7개국 12명	2	2	1	7개국 14명 (+기타 3인)

- * 7개국: 말레이시아, 인도네시아, 파키스탄, 방글라데시, 태국, 케냐 및 우간다

** 기타: 연자 WHO 서태평양지역사무소, 안솔 국제백신연구소(IV) 등

□ 웨비나

○ [1~6회] 국내외 규제기관, 산업계 종사자 등 2,701명 신청, 19*개국 1,624명 수강

구분	신청인원수	수강인원수	나라수(개국)
1회차(임상시험 기술동향 등)	408	233	7
2회차(ICH E6(R3), 1차)	801	451	10
3회차(ICH E6(R3), 2차)	424	311	13
4회차(공중보건위기하의 임상시험)	325	171	12
5회차(ICH E6(R3), 3차)	579	377	9
6회차(WLA CT)	164	81	10
합계	2,701	1,624	19

- * 한국, 태국, 홍콩, 페루, 미국, 싱가포르, 스위스, 나이지리아, 말레이시아, 러시아, 폴란드, 호주, 짐바브웨, 브라질, 필리핀, 인도네시아, 아르헨티나, 몽골, 중국

□ ICH 가이드라인 교육

주제	연 사	일반 참가자	총 계
ICH 가이드라인	17명	614명(연사 포함, 현장) *산업계 524명, 식약처 90명	614명



< GHC 성과 및 계획 발표 모습 >



< RHSC 총회 참석자 사진>



< 식약처 글로벌 규제조화센터 - 중국 NMPA 당국자 미팅 >