



<제6차 한일 의료제품 양자회의 및 민관공동 의약품 심포지엄>

한일 MOC(식약처-후생노동성) 10주년 계기, 의료제품 국장급 양자회의 개최

- 한일 제약협회 합동 의약품 심포지엄 참여...양국 규제동향 공유 및 교류
- 일본 진출 희망 한국 제약기업 간담회 개최해 수출 애로사항 적극 수렴

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한·일 양국 협력체계 확대를 위해 일본 후생노동성(MHLW), 의약품의료기기종합기구(PMDA)와 의약품·의료기기 분야 국장급 양자회의 및 양국 제약협회 공동 심포지엄을 7월 17일과 18일 양일간 도쿄에서 개최한다고 밝혔다.

* 참석자: 한일 규제기관, 한국제약바이오협회, 일본제약협회, 제약사 및 학계 등 110여명

한·일 양자회의는 '15년 협력각서(MOC) 체결 이후 주기적으로 개최됐으며, 이번 양자회의에서는 ▲의료제품 분야 역량교육 협력 ▲혁신의약품 신속 도입 ▲의약품 제조·품질관리기준(GMP) 등 의약품 분야 정보 공유 및 협력 ▲디지털의료제품 규제체계 및 동향 등 다양한 의료제품 협력 방안을 논의한다.

특히, 올해는 MOC 체결 10주년을 맞아 그 간 협력성과를 확인하고 양국의 혁신신약 도입 등 미래지향적 규제협력 확대에 중점을 두고 상호 협력방안을 모색할 예정이다.

※ K-의약품 글로벌 진출지원을 위한 제3차 민관 진출지원단 파견의 일환(1차 베트남('23년), 2차 인니('24년))

또한, 식약처는 17일 양국 정부기관이 참여하고 한국제약바이오협회와 일본제약협회가 공동으로 개최하는 '제6차 한·일 민관 공동 의약품 심포지엄'에서 우리나라 의약품 규제 동향을 공유하고 임상시험 개발 대응, 신약 개발에서의 실사용데이터(RWD)*/실사용증거(RWE)** 활용 방안 등을 소개한다.

- * 실사용 데이터(Real World Data) : 임상시험으로부터 수집된 정보가 아닌 의료기관, 보험자, 환자 등으로부터 수집된 의료정보데이터
- ** 실사용 증거(Real World Evidence) : 실사용데이터 분석을 통해 얻은 의약품의 사용 결과나 잠재적 이익 또는 위험성에 관한 임상적 근거

아울러 16일 현지에서 일본에 진출했거나 진출을 희망하는 국내 제약기업, 한국제약바이오협회와 간담회를 열어 기업들의 수출 경험을 공유하고, 애로사항을 적극 수렴할 계획이다.

식약처는 이번 양자회의와 심포지엄이 양국 정부와 민간의 협력 네트워크를 더욱 확장하고 국내 우수한 의료제품이 일본 시장으로 활발히 진출하는 계기가 될 것으로 기대하며, 앞으로도 주요 수출국의 규제기관과 협력 관계를 강화해 나가겠다고 밝혔다.

<붙임> 제6차 한·일 의약품 공동 심포지엄 개요

담당 부서	글로벌수출전략담당관	책임자	과 장	오영진 (043-719-1351)
		담당자	사무관	강은빈 (043-719-1353)
담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김영주 (043-719-2341)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-2318)



1. 일시: 2025. 7. 17. (목), 09:00~17:35
2. 장소: 일본 도쿄, Nomura Conference Plaza Nihonbashi 6층
3. 주최: 한국제약바이오협회(KPBMA), 일본제약협회(JPMA)
 참여: 식약처, 일본 후생노동성(MHLW), 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA)
4. 참석: 한일 규제기관 관계자, 협회·산업계·학계 관계자 110 여명

시 간	주 제	연 사
09:00~09:25	1. 개회식 (좌장: 정지연(JPMA))	
	개회사	이재국 부회장(KPBMA) 켄시 키노시타(JPMA)
	축사	김상봉 국장(MFDS)
		야스히로 후지와라 이사장(PMDA)
09:25~09:40	사진 촬영	
09:50~10:50	규제당국 업무협약 10주년 기념 세션 (좌장: 나오유키 야스다) : How to overcome unmet medical needs for the next decade 향후 10년, 미충족 의료수요 극복방안	
	MPDA의 미충족수요 해결 방안	준 마츠모토 (PMDA)
	MFDS의 미충족수요 해결 방안	김영주 (MFDS)
	패널 토론 (공동 과제 및 대응방안 모색)	
10:50~11:50	2. 기조 연설 (좌장: 이현우(KPBMA))	
	일본의 최신 규제 현황	야스코 이노쿠마(MHLW)
	한국의 최신 규제 현황	이내리 (MFDS)
	Q&A	
11:50~13:00	점심 식사	
13:00~14:00	3-1. 임상시험 개발 환경 개선 (좌장: 카즈노리 미즈하라(JPMA))	
	일본의 임상 개발 가속화 방안	아야코 오카야스(JPMA),
	한국의 임상 개발 가속화 방안	이승오(KPBMA)
	일본 규제당국 관점에서 본 향후 임상 개발 환경	히데아키 쿠리바야시(PMDA)
	한국 규제당국 관점에서 본 향후 임상 개발 환경	안미령 (MFDS)
	패널 토론	

시 간	주 제	연 사
14:00~15:00	3-2. RWD/RWE의 활용 (좌장: 이현우(KPBMA))	
	일본에서 신약개발 시 RWD/RWE의 활용	마사야키 우라타(PMDA)
	한국에서 신약개발 시 RWD/RWE의 활용	정명훈 (MFDS)
	Q&A	
15:00~15:15	다과 및 휴식	
15:15~16:25	4-1. 환자 접근성 개선 전략 (좌장: 노리히로 하야시(JPMA))	
	한국의 혁신 및 필수약품 환자 접근성 개선 방안	김국희 (HIRA)
	혁신 및 필수약품 환자 접근성 개선을 위한 일본의 약가 시스템	MHLW
	산업계 관점에서 본 혁신 및 필수약품 환자 접근성 개선 방안	마야 마미야(JPMA)
	산업계 관점에서 본 혁신 및 필수약품 환자 접근성 개선 방안	김지니(KPBMA)
	패널 토론	
16:25~17:25	4-2. 약가 시스템과 산업진흥 정책/ 산업 발전과 재정 관리를 위한 균형 잡힌 정책 수립 (좌장: 홍정기(KPBMA))	
	한국의 약품비 관리 및 산업 발전을 위한 로드맵 제안	안정훈(이화여대)
	일본의 제약산업 발전을 위한 의약품 정책 및 산업과 재정 간 균형 유지 방안 소개	(MHLW)
	Q&A	
17:25~17:35	5. 폐회식 (좌장: 타츠야 로빈 코야마(JPMA))	
	폐회사	이재국(KPBMA)
		다이사쿠 사토(MHLW)
		노부오 무라카미(JPMA)