

식약처, 베트남과 식의약 규제 협력 강화... K-의약품·푸드 수출 지원 확대

- 한-베트남 정상회담 계기, 식품·의약품·화장품·의료기기 안전성 협력 MOU 체결
- K-의약품 신속 허가 등 논의를 위한 고위·실무협의체 가동으로 비관세 장벽 완화 본격 추진

식품의약품안전처(처장 오유경, 이하 식약처)는 4월 22일 이재명 대통령과 또 랴م(To Lam) 베트남 당서기장 겸 국가주석의 정상회담을 계기로 양국 정상에 임석한 가운데 베트남 보건부와 식품·의약품·화장품·의료기기 안전성 협력에 관한 양해각서(MOU)를 체결했다.

이번 양해각서 체결은 식품·의약품 등 안전 규제 분야에서 양국 간 협력과 신뢰를 강화하여 관련 제품 교역 활성화는 물론 양국의 생활 안전 제고에도 기여할 목적으로 추진되었다.

양해각서의 주요 내용은 ▲법령·허가기술·공급망 등 정보 교환 ▲인공지능(AI)·디지털·바이오헬스 등 신기술 분야 협력 ▲의료제품 접근성 및 규제 신뢰 촉진 ▲고위급 회의 개최 등 실질적 이행을 위한 협력 방안 등이다.

특히 이번 협력은 K-의약품·푸드 등 비관세 장벽 완화를 촉진하는 계기가 될 것이며, 향후 우리나라가 의약품 참조국*으로 인정될 경우 약 43억 달러** (약 6조 4천억 원) 규모의 베트남 수입의약품 시장 진출 확대와 연간 약 1,000억 원*** 규모의 K-의약품 수출 증가 효과가 기대된다.

* 베트남은 규제 수준이 우수한 일부 국가를 참조국으로 지정해, 참조국이 허가한 의약품은 자국 내 허가등록 절차를 간소화하고 신속심사

** 베트남 수입의약품 시장규모는 약 43억 달러 규모('25년 기준, 베트남 관세총국)

*** 對 베트남 K-의약품 수출실적은 약 3,387억 원('24) 규모로, 참조국 인정 시 예상되는 심사기간 3개월 단축에 따른 조기 시장진입 효과(전체 수출의 25%↑)와 제출자료 간소화 등 규제 완화 효과(5%↑, 타 분야 참조국 지정 사례 기반 추정) 등을 감안하면 약 1,000억 원 수출 증가 기대

오유경 식약처장은 양해각서 체결을 계기로 다오 홍 란(Dao Hong Lan) 베트남 보건부 장관을 만나 식품·의약품 등 안전성 협력의 중요성에 대한 인식을 공유하고 구체적인 협력 방안을 논의했다.

식약처는 식품안전관리인증기준(HACCP, 해썹), 수입안전 전자심사24(SAFE-i 24) 등 우수한 K-푸드 관리 역량을 소개하고, 세계보건기구(WHO) 우수규제기관 등재로 공인받은 K-의약품의 신속 허가를 위해 참조국 지정을 요청했다. 이에 양 기관은 고위급·실무급 협의체를 구성해 관련 사항들을 지속적으로 논의하여 협력의 실효성을 높이고, 규제 조화를 통한 글로벌 보건 규제 환경 발전에도 적극 기여해 나가기로 했다.

오유경 식약처장은 “이번 양해각서는 식품·의약품 등 안전 규제 분야 협력을 통해 한-베트남 정상외교의 성과를 한층 더 극대화하는 것”이라며, “앞으로도 규제협력을 바탕으로 우리 기업의 해외 진출을 적극 지원하겠다”고 밝혔다.

식약처는 주요국 규제기관과의 협력을 더욱 전략적으로 준비하고 지속 강화하여 K-의약품·푸드 등의 수출 확대를 선제적으로 뒷받침할 계획이다.

담당 부서	기획조정관 국제협력담당관	책임자	과 장	김 솔 (043-719-1551)
		담당자	사무관	김강국 (043-719-1553)
	글로벌수출전략담당관	책임자	과 장	김민정 (043-719-1351)
		담당자	사무관	장석진 (043-719-1362)
	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	연구관	백주현 (043-719-2630)

