

식약처, '세계보건기구 규제시스템 역량강화 및 훈련 분야 협력센터' 세계 최초 지정

- WHO, 글로벌 규제 역량 강화를 위한 파트너로 글로벌규제조화센터(GHC)와 손 잡아

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연) 글로벌규제조화센터(GHC)*는 세계 최초로 세계보건기구(WHO**)가 인정한 '의료제품 규제시스템 역량강화 및 훈련 분야 협력센터'*** (이하 협력센터)로 지정되었다고 밝혔다.

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

** 세계보건기구(World Health Organization, WHO): 전세계 인류가 최상의 건강상태에 도달과 보건·위생분야의 국제적 협력을 위해 출범('48.4.7.)한 국제연합(United Nations: UN)의 국제기구(현재 193개 회원국)

*** WHO 협력센터(WHO Collaborating Centre): 국제 보건사업 수행을 위해 세계보건기구(WHO)에서 선정하여 운영하는 분야별 전문기관

이번 협력센터 지정은 식약처의 의약품·백신 분야 모든 기능의 WHO 우수규제기관 목록(WLA)* 등재와 그간 국제 무대에서 보여진 글로벌 규제 외교 리더십과 함께 글로벌 규제조화센터의 의료제품 분야에서의 규제역량 강화 성과를 인정받은 결과이다. 또한 식약처의 지난 12월 말 센터 지정 개념안을 제출한 이후 8개월도 되지 않아 이뤄낸 성과이기도 하다.

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

이번 지정을 통해 글로벌 규제조화센터는 '의료제품 규제시스템 역량강화 및 훈련 분야 세계보건기구 협력센터(WHO Collaborating Center for Health Products Regulatory System Strengthening and Training(CC No. KOR-116,

'26.7.30-'30.7.29))'이라는 공식 명칭으로 활동하게 된다. 앞으로 WHO 우선 순위 등에 맞춰 글로벌 각국의 규제시스템 강화를 위해 WHO 회원국 규제 당국자들에게 교육을 제공하여 규제 역량을 증진하는 글로벌 활동을 지원하고, WHO 회원국 규제기관의 의약품 및 백신의 규제역량 강화를 위한 교육 프로그램 및 방법 개발에도 참여하게 된다.

글로벌 규제조화센터는 올해 11월에 WHO 본부 및 서태평양지역사무처 관계자를 초청하여 WHO와의 협력 의제가 포함된 국제 워크숍을 개최하여 협력센터로서의 공식 일정을 시작할 예정이다.

WHO는 “새로운 협력센터 GHC는 대한민국의 풍부한 규제 전문성과 교육 경험을 바탕으로 세계 각국에 지원을 확대하고, 가장 필요한 곳에서 규제 역량을 강화할 수 있게 해줄 것이다”라며 지정의 의의를 말했다.

오유경 식약처장은 “이번 WHO 협력센터 지정은 식약처의 규제역량을 재확인하고, 글로벌 규제조화센터(GHC)가 글로벌 규제시스템 역량강화에 큰 역할을 해오고 있음을 WHO로부터 인정받았다는 데 의미가 크다”며, “규제조화 역량강화 분야에서의 GHC의 전세계적인 영향력을 기반으로 WHO와 공조하여 국가간 규제 차이 해소를 위해 중추적인 역할을 하겠다”고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 글로벌 의료제품의 규제역량 강화를 위해 최선을 다하는 한편, 이번 지정으로 얻는 우리나라의 규제시스템과 의료제품에 대한 신뢰 및 국제적 위상 강화에 따른 국내 산업계의 수출 경쟁력 향상 및 해외 진출 지원을 위해 지속적으로 노력할 계획이다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	전형옥 (043-719-2913)





Collaborating Centre Agreement

This Agreement consists of three parts:

Part I - Institutional Profile

Part II - General Scope

Part III – Workplan

The agreement together with the Terms and conditions for WHO Collaborating Centres (WHO CCs) will serve as the agreement between the proposed institution and WHO.

CC Reference Number:
KOR-116

Name of the University, Hospital, Research Institute, Academy or Ministry:
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Ministry of Food and Drug safety

Name of the Division, Department, Unit, Section or Area:
The Global Harmonization Center

Title:
WHO Collaborative Center on health products regulatory system strengthening and training

City:
Cheongju-si

Agreement period:
30 July 2026 - To be defined

〈 원문 〉 출처: WHO 홈페이지 > Newsroom > News release



27 August 2026 | Departmental update

WHO expands global regulatory capacity through new collaborating centre in Republic of Korea

WHO expands global regulatory capacity through new collaborating centre in Republic of Korea

27 August 2026 | Departmental update | Reading time: 1 min (400 words)

The World Health Organization (WHO) has designated the Global Harmonization Centre (GHC) in the Republic of Korea as a WHO collaborating centre for health products regulatory system strengthening and training.

Hosted by the National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS) under the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), the centre will help expand global regulatory capacity by supporting countries in building the expertise needed to ensure access to safe, effective and quality-assured health products.

Effective regulatory systems are fundamental to protecting public health and advancing universal health coverage, yet around 70% of WHO Member States still lack well-functioning regulatory systems. Shortages of skilled regulatory professionals remain a critical challenge, particularly in low- and middle-income countries.

At the same time, rapid scientific and technological innovation, increasingly globalized supply chains and growing demands on regulatory authorities are making continuous workforce development more important than ever.

The new collaborating centre will help WHO address these challenges by expanding access to structured, competency-based regulatory training and strengthening the regulatory workforce for medicines and vaccines across countries.

"Strong regulatory systems ultimately translate into greater confidence that the medicines and vaccines reaching people are safe, effective and quality-assured," said Hiiti Silo, WHO Unit Head, Regulation and Safety, Regulation and Prequalification Department. "This new collaborating centre will allow us to build on the Republic of Korea's considerable regulatory expertise and training experience to expand support to countries and strengthen regulatory capacity where it is most needed."

The GHC operates under MFDS, a WHO-Listed Authority, reflecting the Republic of Korea's internationally recognized regulatory system and its leadership in regulatory excellence.

The designation of the new collaborating centre builds on nearly two decades of collaboration between WHO and MFDS, spanning regulatory training programmes, support to normative work and international regulatory convergence initiatives.

This long-standing partnership now enters a new phase, providing a mechanism to translate established regulatory expertise into sustained capacity building for countries.

By combining WHO's global mandate, standards and understanding of country needs with the expertise and training infrastructure of MFDS/NIFDS and the GHC, the partnership will help more regulatory professionals develop the skills needed to keep pace with evolving science and increasingly complex health products.

Ultimately, stronger regulatory capacity means stronger protection for people – helping countries ensure that the medicines and vaccines reaching their populations are quality-assured, safe and effective, while supporting more resilient health systems and progress towards universal health coverage.

< 국문 번역 >

WHO, 대한민국 신규 협력센터(Collaborating Center) 통해 글로벌 규제 역량 확대

2026년 8월 27일

세계보건기구(WHO)는 대한민국에 있는 글로벌 규제조화센터(Global Harmonization Center, GHC)를 의약품 규제 시스템 강화 및 교육을 위한 WHO 협력 센터로 지정했습니다.

식품의약품안전처(MFDS) 산하 식품의약품안전평가원(NIFDS)내 운영하는 협력센터 GHC는 세계각국이 안전하고 효과적이며 품질이 보장된 의약품에 대한 접근성을 보장하기 위해 필요한 전문성을 구축하도록 지원함으로써 글로벌 규제 역량 확대에 기여할 것입니다.

효과적인 규제 시스템은 공중보건을 보호하고 보편적 건강보장을 촉진하는 데 기본이 되지만, WHO 회원국의 약 70%는 여전히 제대로 작동하는 규제 시스템을 갖추지 못하고 있습니다. 숙련된 규제 전문가의 부족은 여전히 심각한 문제로 남아 있으며, 특히 저소득 및 중간소득 국가에서 더욱 그렇습니다.

동시에 급속한 과학기술 혁신, 점점 더 글로벌화되는 공급망, 그리고 규제 당국에 대한 요구 증가로 인해 지속적인 인력 개발의 중요성이 그 어느 때보다 커지고 있습니다.

새로운 협력센터는 체계적인 역량 기반 규제교육의 접근성을 확대하고, 세계 각국의 의약품 및 백신 규제 인력을 강화함으로써 WHO가 이러한 과제에 대응할 수 있도록 도울 것입니다.

WHO 규제·안전·사전적격성평가국의 부서장인 히티 실로는 “강력한 규제시스템은 궁극적으로 사람들에게 전달되는 의약품과 백신이 안전하고 효과적이며 품질이 보장된다는 신뢰를 높인다,”라며, “새로운 협력센터 GHC는 대한민국의 풍부한 규제 전문성과 교육 경험을 바탕으로 세계 각국에 지원을 확대하고, 가장 필요한 곳에서 규제 역량을 강화할 수 있게 해줄 것이다.” 라고 밝혔습니다.

GHC는 WHO 우수규제기관 목록(WHO-Listed Authority, WLA)에 등재된 식약처 산하에서 운영되며, 이는 대한민국의 국제적으로 인정받는 규제 시스템과 규제 우수성에 대한 리더십을 반영합니다. 이번 새로운 협력센터 지정은 WHO와 식약처가 20년여 기간 동안 규제교육 프로그램, 표준 작업 지원, 국제 규제융합 이니셔티브 등에서 쌓아온 협력의 결실입니다.

이 오랜 파트너십은 이제 새로운 단계에 접어들어, 확립된 규제 전문성을 세계각국의 지속적인 역량 강화로 연결하는 메커니즘을 제공합니다.

WHO의 글로벌 임무와 기준, 국가별 요구에 대한 이해를 식약처/식품의약품안전평가원, GHC의 전문성 및 교육 인프라와 결합함으로써, 이 파트너십은 더 많은 규제 전문가들이 발전하는 과학과 점점 복잡해지는 의약품에 발맞출 수 있는 역량을 키우도록 도울 것입니다.

궁극적으로, 규제 역량 강화는 더 강력한 국민 보호를 의미하며, 이는 세계 각국이 국민에게 도달하는 의약품과 백신이 품질이 보장되고 안전하며 효과적임을 보장하는 데 도움이 될 뿐만 아니라, 더욱 탄력적인 의료 시스템과 보편적 의료 보장 달성을 위한 발전을 뒷받침합니다.

글로벌 규제조화센터(GHC), 의료제품 규제시스템 역량 강화 및 교육훈련 분야
세계 최초로 WHO 협력센터 지정



* 본 이미지는 생성형 AI의 도움을 받아 작성되었습니다.