

<글로벌 규제전략을 결정하는 핵심국으로 도약>

식약처, 의약품 규제기관 국제연합 집행위원회 선출 및 정상회의 개최

- ICMRA 가입('13) 이후, 핵심 의사결정 기구 첫 진입...한국 식약처의 우수한 규제 역량과 국제 협력 기여도를 국제사회가 인정
- 11월 정상회의도 개최...개최국으로 40개국 규제기관장과 글로벌 논의 주도

식품의약품안전처(처장 오유경)는 세계 40개국의 의약품 규제기관이 참여하는 유일한 기관장급 국제협의체인 의약품규제기관국제연합(ICMRA*)에서 집행위원회(Executive Committee, EC) 위원으로 한국 식약처가 처음 선출되었으며, 오는 11월 서울에서 처음으로 ICMRA 정상회의 및 총회를 개최할 예정임을 밝혔다.

* ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities): 의약품 규제기관 간 전략적 공조, 글로벌 현안 공동 대응 위한 기관장급 협의체로, 40개국(43개 규제기관) 및 세계보건기구(WHO) 참여

ICMRA 집행위원회는 글로벌 의약품 규제협력의 전략과 우선과제를 정하고, 주요 실무그룹 활동과 정상회의 논의 의제 등 ICMRA 주요 활동을 결정, 관리하는 핵심 의사결정기구다. 새 집행위원회(2026년~2029년)는 의장국인 호주를 비롯해 대한민국, 미국, 유럽연합, 일본 등 총 11개국 13개 규제기관으로 구성된다.

그간 식약처는 ICMRA 설립회원으로서 공중보건 위기대응, 인공지능 등 주요 글로벌 의약품 규제 현안 논의에 지속 참여하고, WHO 우수규제기관 목록(WLA)에 의약품·백신 분야의 모든 규제기능을 등재하면서 국제 규제협력에 역할과 기여를 확대해 왔다.

이번 집행위원회 진출을 계기로 식약처는 향후 3년간 세계 주요 기관과 함께 규제 협력 방향과 전략을 결정하는 논의에 직접 참여하게 된다. 그 외에도

ICMRA 중장기 전략과 주요 협력 과제를 결정하는 단계부터 우리나라의 국제 경험과 입장을 적극적으로 반영할 수 있게 될 것으로 기대된다.

특히 식약처는 인공지능 등 첨단 기술의 규제 활용과 국가 간 공동 심사 활성화 방안, 혁신 신약의 신속 도입 등 주요 글로벌 규제 현안에서 국제적 논의와 협력을 적극적으로 추진할 계획이다.

한편, 식약처는 오는 11월에 대한민국 서울에서 처음으로 ICMRA 정상회의 및 총회도 개최해 우리 규제 역량과 국제 위상을 높일 예정이다. 미국, 유럽연합, 호주 등 40개 글로벌 주요 의약품 규제기관장이 참석하는 정상회의에서 식약처는 개최국으로서 인공지능 등 글로벌 규제 논의를 주도하고 회원국 간 향후 협력 방향을 모색할 계획이다.

오유경 식약처장은 “이번 첫 집행위원회 진출은 우리 규제 역량에 대한 국제 신뢰가 한 단계 높아졌음을 확인한 의미있는 성과”라며, “11월 정상회의를 계기로 우리의 규제경험과 전문성을 적극 공유하고 글로벌 규제 논의를 선도하는 핵심 국가로 자리매김할 수 있도록 규제 리더쉽을 지속 확대해 나가겠다”고 밝혔다.

노연홍 한국제약바이오협회 회장은 “식약처의 ICMRA 집행위원회 위원 선출을 진심으로 축하한다”며, “WHO WLA 등재 등 우리나라의 글로벌 규제협력과 규제 선진화 성과가 이번 선출로 이어졌다는 점에서 매우 뜻깊게 생각한다”고 밝혔다. 이어 “이를 계기로 식약처가 글로벌 규제 논의에서 리더쉽을 한층 강화하고 국내 제약바이오산업의 글로벌 진출을 적극 뒷받침해 주기를 기대한다”며 “산업계도 규제당국과 긴밀히 협력해 제약바이오산업의 글로벌 도약을 위해 함께 노력하겠다”고 말했다.

식약처는 앞으로도 국제 규제협력의 주요 논의에 적극 참여하고 우리나라의 규제 경험과 전문성을 국제사회와 공유해, 의약품 규제 분야의 국제적 협력과 규제 발전에 기여해 나갈 계획이다.

담당 부서	글로벌수출전략담당관	책임자	과 장	신인수 (043-719-1351)
		담당자	사무관	강은빈 (043-719-1353)
담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	오현아 (043-719-2635)



제목: Announcement of Executive Committee membership

Dear ICMRA colleagues,

The ICMRA Secretariat is pleased to announce the outcome of the Executive Committee membership voting process. The Executive Committee for the 2026-2029 term is listed below, including the newly endorsed members.

Chair:

- Therapeutic Goods Administration, Australia (TGA)

Vice-Chairs:

- Brazilian Health Regulatory Agency, Brazil (ANVISA)
- Health Canada, Canada (HC)

Preceding Chair:

- European Medicines Agency, Europe (EMA) & European Commission Directorate-General for Health and Food Safety, Europe (DG SANTE)

Preceding Vice-Chair:

- Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan (MHLW) & Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan (PMDA)

Other members:

- Health Products Regulatory Authority, Ireland (HPRA)
- Health Sciences Authority, Singapore (HSA)
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom (MHRA)
- [Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea \(MFDS\)](#)
- Swissmedic, Switzerland
- US Food and Drug Administration, United States of America (US FDA)

On behalf of the Chair and the Vice-Chairs, the Secretariat would like to thank all members who submitted nominations and expressions of interest. We were fortunate to receive a strong field of candidates, reflecting the depth of expertise, commitment, and engagement across ICMRA members.

We thank all members for their ongoing support and contributions to ICMRA and look forward to another productive year ahead.

This announcement will also be posted to the ICMRA website.

Kind regards,

ICMRA SECRETARIAT | Therapeutic Goods Administration (TGA)

제목: 집행위원회 구성 발표

ICMRA 회원국 귀하,

의약품규제기관국제연합(ICMRA) 집행위원회(EC) 위원 선출 투표 결과를 알려 드립니다.
2026-2029년 임기 신입 집행위원회 구성은 다음과 같습니다.

의장: 호주 연방의료제품청(TGA)

부의장: 브라질 위생감시국(ANVISA), 캐나다 연방보건부 (HC)

직전 의장: 유럽의약품청(EMA) 및 유럽 보건식품안전총국(DG SANTE)

직전 부의장: 일본 후생노동성(MHLW) 및 의약품의료기기종합기구(PMDA)

기타 위원:

아일랜드 의료제품청(HPRA)

싱가포르 보건과학청(HSA)

영국 의료제품청(MHRA)

대한민국 식품의약품안전처(MFDS)

스위스 의료제품청(Swissmedic)

미국 식품의약국(US FDA)

ICMRA 사무국은 의장 및 부의장을 대신하여, 후보 추천과 참여 의사를 제출하신 모든 회원에게 감사드립니다. 많은 역량 있는 후보국이 보여주신 참여 의사는, ICMRA 회원국의 높은 수준의 전문성과 헌신, 적극적인 참여를 반영합니다.

ICMRA에 지속적인 지원과 기여를 보내주시는 모든 회원께 감사드리며, 앞으로도 결실 있는 한 해가 이어지기를 기대합니다.

본 발표는 ICMRA 웹사이트에도 게시될 예정입니다.

감사합니다.

ICMRA 사무국, 호주 연방의료제품청(TGA)

- ☐ (명칭) 의약품 규제기관 국제연합(ICMRA, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)
- ☐ (목적) 세계 공중보건 보호
- ☐ (성격) 의약품 규제기관 간 협력, 글로벌 공중 보건 현안의 전략적 조정 및 공동 대응 위한 기관장급 국제 협의체
- ☐ (설립) '13년 설립·시범운영 거쳐 '15년 11월 정식 출범
 ※ 식약처는 '13년부터 설립회원으로 활동 참여
- ☐ (구성) 23개 회원국(26개 규제기관), 17개 준회원국, 1개 옵서버(WHO)
- ☐ (조직도)

집행 위원회(Executive Committee, EC):11개국, 13개 기관

의장: 호주(TGA)

부의장: 브라질(ANVISA), 캐나다(HPFB-HC)

집행위원: EU(DG SANTE/EMA), 아일랜드(HPRA), 일본(MHLW/PMDA), 대한민국(MFDS), 싱가포르(HSA), 스위스(Swissmedic), 영국(MHRA), 미국(FDA)

ICMRA 사무국 (의장국이 운영)

정회원(집행위 포함하여 23개국, 26개 기관)

중국(NMPA), 프랑스(ANSM), 독일(PEI, BfArM), 멕시코(COFEPRIS), 인도(MoHFW), 이탈리아(AIFA), 네덜란드(CBG-MEB), 뉴질랜드(Medsafe), 나이지리아(NAFDAC), 사우디아라비아(SFDA), 남아공(SAHPR), 스웨덴(MPA)

준회원(17개국, 17개 기관)

아르헨티나(ANMAT), 오스트리아(AGES), 대만(TFDA), 콜롬비아(INVIMA), 쿠바(CECMED), 덴마크(DKMA), 이집트(EDA), 가나(FDA), 아이슬란드(IMA), 이스라엘(MOH), 파라과이(DINAVIS), 필리핀(Philippine FDA), 폴란드(URPL), 포르투갈(INFARMED), 스페인(AEMPS), 우크라이나(SECMOH), 우즈베키스탄(CPPS)

옵서버

WHO