

식약처, '제약바이오 원팀' 구성… K-의약품 태국 진출 견인차로 나서

- 한-태 제약 포럼 개최…양국 의약품 규제·산업 동향 공유 현지 협력 체계 구축
- 태국 식약청과 규제협력 확대 추진…산업계 규제장벽 해소를 위한 기반 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국제약바이오협회, 대한무역투자진흥공사(KOTRA)와 함께 9월 14일 태국 방콕에서 '한-태 제약 포럼' 등을 개최했다고 밝혔다.

이번 포럼은 식약처가 추진하는 의약품 민·관 합동 진출지원단 사업의 일환으로, 정부·공공기관·산업계가 '제약바이오 원(ONE)팀'을 구성해 태국 규제 당국·산업계와 협력 채널을 구축하고 우리 기업의 현지 진출을 실질적으로 지원하기 위해 마련됐다.

식약처는 베트남('23년), 인도네시아('24년, '26년), 일본('25년)에 이어 올해 태국으로 민·관 합동 진출지원단을 파견하였다. 특히 아세안 제약시장 3위라는 태국의 시장 잠재력과 국내 제약업계의 높은 진출 수요를 고려해 태국을 대상 국가로 선정하였으며, 식약처, 한국제약바이오협회와 국내 제약 기업 10개사가 지원단에 참여했다.

* (식약처) 바이오생약국장, 글로벌수출전략담당관 등 5명, (협회) 한국제약바이오협회 의약품수출지원사무국 등 4명, (업계) 태국 진출(예정) 10개사 등 총 28명으로 구성

9월 14일 열린 한-태 제약 포럼에는 양국 규제기관과 정부·산업계 관계자 약 120명이 참석하여, 양국 제약바이오산업 동향과 투자·연구개발 협력 기회를 공유하였다.

식약처와 태국 식품의약품청은 해당 국가의 의약품 허가제도와 국제 협력, 규제조화 동향을 소개하였다. 이어 산업계는 태국 진출 경험과 최신 산업

기술동향을 공유하며 태국 보건분야 관계자들과 협력 채널을 구축하고 현지 진출 가능성을 모색하였다.

식약처는 포럼을 통해 태국 보건부 및 태국 식약청 고위급 관계자와 면담을 실시하여, 의약품 허가심사 제도에 대한 상호 이해를 높이기 위한 협력 확대 방안과 우리 기업의 태국 시장 진출을 지원하기 위한 규제 현안을 논의하였다.

특히 식약처는 태국의 규제신뢰(reliance) 제도*와 참조기관(reference agency) 인정 요건·절차 등에 대한 정보교류를 요청하였으며, 식약처의 WLA** 등재 경험을 바탕으로 규제 전문인력 역량강화 등 협력을 확대해 나갈 것을 제안하였다.

* 세계보건기구(WHO)가 제시한 우수규제신뢰관행(Good Reliance Practices)에 따라, 다른 규제기관의 심사 결과나 정보를 활용해 중복평가를 줄이고 신속심사하는 제도

** 세계보건기구 우수규제기관목록(WHO Listed Authority): WHO가 기존에 운영하던 SRA (Stringent Regulatory Agency, 엄격규제기관) 국가목록 대체, 의약품 규제기관의 규제 시스템과 업무 수행 능력을 평가해 그 수준이 뛰어난 규제기관을 목록화한 것

아울러 식약처는 태국 진출을 준비 중인 국내 제약기업들과 사전 간담회를 열어 현지 허가·등록 과정에서 겪는 규제 애로사항을 청취하였다. 이를 바탕으로 태국 식약청에 세부 절차·요건에 대한 규제정보 제공과 기업의 원활한 소통 등 적극적인 협조를 요청하였다.

참고로 9월 15일에는 KOTRA가 주관하는 「한-태 바이오헬스 파트너십」과 연계해, 국내 기업이 태국 현지 기업·바이어와 수출·유통, 기술협력 등 구체적인 사업 기회를 발굴할 수 있도록 1:1 비즈니스 상담을 진행하였다.

안영진 바이오생약국장은 “한국은 WLA 등재 등을 통해 의약품 규제역량을 국제적으로 인정받고 있으며, 태국 역시 헬스케어 산업을 적극 육성하고 있는 아세안의 주요 시장”이라며, “이번 포럼과 규제기관 간 면담을 출발점으로 양국이 규제 경험을 공유하고 신뢰를 쌓아 협력 수준을 높여 나가겠다”고 말했다.

이어 “정부와 산업계가 함께 현장의 규제 애로사항을 발굴하고 이를 규제

당국 간 협력 의제로 연결해, 우리 기업이 우수한 의약품과 기술을 바탕으로 태국 시장에서 진출 기회를 확대할 수 있도록 지속적으로 지원하겠다”고 밝혔다.

KOTRA 김중현 방콕무역관장은 “일찍부터 의료관광 산업을 육성해 온 태국은 최근 의료 수요가 확대되고 K-의료에 대한 인식도 높아 우리 제약 업계 진출에 유리한 여건이 조성되고 있다”며, “식약처, 한국제약바이오협회 뿐 아니라, 현지 파트너와의 협력을 통해 우리 기업의 시장 진입을 체계적으로 지원하겠다”고 말했다.

한국제약바이오협회 노연홍 회장은 “태국은 우수한 의료 인프라와 제약산업 기반을 갖춘 아시아의 주요 시장인 만큼 식약처, KOTRA 등 관계기관과 긴밀한 협력을 바탕으로 국내 기업의 현지 진출 및 수출 활성화를 적극 지원하겠다”고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 주요국 규제당국과의 협력 채널을 지속적으로 확대하고, 우리나라의 우수한 규제역량에 대한 국제적 신뢰를 바탕으로 국내 제약 바이오기업의 해외 진출 시 직면하는 규제장벽을 해소함으로써, K-의약품의 글로벌 시장 진출을 적극 지원할 계획이다.

담당 부서	글로벌수출전략담당관	책임자	과 장	신인수 (043-719-1351)
		담당자	사무관	강은빈 (043-719-1353)
담당 부서	바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	조아라 (043-719-3310)

