식품의약품안전처 보도자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 3.(화)

글로벌 의약품 규제의 미래, 서울에서 논의한다

- 식약처, 11월 3일부터 의약품 규제기관 국제연합(ICMRA) 정상회의 개최
- 대한민국 최초 개최… 미·유럽 등 30개국 의약품 규제기관 참여

식품의약품안전처(처장 오유경)는 세계 주요 **의약품 규제기관**이 참여하는 기관장급 국제협의체인 「**의약품 규제기관 국제연합**(ICMRA*) **정상회의**(Summit) **및 총회**(Plenary)」를 **11월 3일부터 6일까지 콘래드 서울**(서울 영등포구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

* ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities): 미국·유럽연합·일본 등 40개 회원국(43개 규제기관) 및 WHO가 참여하는 의약품 규제기관 협의체

이번 서울 정상회의는 우리나라가 2013년 ICMRA 설립회원으로 참여한 이래 국내에서 처음 열리는 행사로, 특히 **지난 9월 식약처**가 **ICMRA 집행위원회***(2026~2029년 임기) **회원국**으로 **선출**된 직후 개최된다는 점에서 의미가 크다.

* 집행위원회(Executive Committee): ICMRA 주요 활동을 결정·관리하는 의사결정기구로, 새 집행위원회('26~'29)는 의장국인 호주 및 미국·유럽연합·일본 등 총 11개국 13개 규제기관으로 구성

이번 행사에는 주요국 기관장인 **유럽의약품청**(EMA)의 **이머 쿡**(Emer Cooke), **일본 의약품의료기기종합기구**(PMDA)의 **야스히로 후지와라**(Yasuhiro Fujiwara)를 비롯해 총 **30개국**의 **의약품 규제기관 대표**가 참석한다.

행사 일정은 **11월 3일 집행위원회**를 시작으로 **4일 정상회의, 5일 정기총회**가 차례로 열리며, 행사 기간 중 주요국 규제기관과의 **양자회의**도 함께 진행될 예정이다.

4일 개최되는 **정상회의**에서는 각국 규제기관장이 참석하여 미래 의약품 규제의 **주요 현안**을 **주제**로 의견을 나누고 협력 방안을 모색한다. 주요 논의 내용은 **▲의약품 규제 분야 인공지능**(AI)의 **글로벌 동향** 및 **실질적**

이행 전략(세션1) **▲새로운 접근법**(NAMs*)의 **활성화** 및 **차세대 규제 프레임워크 구축**(세션2) **▲환자 중심 의약품 개발** 및 **규제 프레임워크 강화**(세션3) 등이다.

* NAMs(New Approach Methodologies): AI, 오가노이드 등 새로운 기술을 활용해 동물실험을 대체·감소시키고, 인체반응을 보다 정확하게 예측·평가하는 새로운 접근법

특히 **식약처**는 **싱가포르 보건과학청**(HSA)과 함께 **세션1**의 **공동 좌장**을 맡는다. 해당 세션은 **'국제 인공지능 의료제품 규제 심포지엄**(AIRIS*) **2026'**을 겸하여 열리는 것으로, 식약처가 앞서 미국 FDA('24년), 세계보건기구(WHO, '25년)와 공동 주최하며 주도해 온 **AIRIS**의 **글로벌 논의 성과**를 **바탕**으로 **진행**된다.

* AIRIS(AI Regulatory & International Symposium): AI 기반 의료제품의 안전한 규제 적용 방안을 논의하는 글로벌 플랫폼

아울러 행사기간 동안 **유럽 의약품청**(EMA), **호주 연방의료제품청**(TGA) 등 **주요국 규제기관장**과 **양자회의**를 갖고, 상호 규제 신뢰를 바탕으로 공동 심사 및 의약품 규제정보 교류 등 실질적인 규제 협력 과제를 논의할 계획이다.

오유경 처장은 "이번 서울 정상회의는 우리나라가 **집행위원회 회원국**이자 **개최국**으로서 **글로벌 의약품 규제 현안**을 **주도**하는 뜻깊은 자리"라며, "세계 주요 규제기관 수장들이 모인 이번 기회를 **국익 중심**의 **전략적 규제외교**의 **장**으로 삼아, 국내 제약·바이오 기업의 글로벌 시장 진출을 뒷받침하는 **실질적인 협력 기반**을 다지겠다"고 밝혔다.

담당 부서	글로벌수출전략담당관	책임자	과 장	신인수 (043-719-1351)
		담당자	연구관	김방현 (043-719-1356)
담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
		담당자	사무관	조경진 (043-719-2630)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 built 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임1 | **포스터 및 주요 행사 프로그램**



□ 주요 프로그램

11.3.(火)(집행위)	11.4.(水)(정상회의)	11.5.(木)(총회)	11.6.(金)(양자회의)
■ **집행위**(15:00 ~ 16:30) ■ **양자회의**(G2G) (09:00 ~ 17:00)	■ **개회**(09:00~09:15) ■ **서밋세션1(AIRIS2026)** (09:15~11:00) ■ **서밋세션2**(11:35~13:20) ■ **서밋세션3**(14:30~16:15) ■ **폐회**(16:15~16:30)	■ **비공개회의**(정회원만) (09:00~09:20) ■ **전체회의** (09:30~13:30) ■ **양자회의**(14:30~18:00) (G2G)	■ **양자회의**(G2G) **(**09:00~18:00)

서밋세션		주제	공동좌장
세션1	09:15～11:00 (105′)	• **의약품 규제분야에서 AI의 글로벌 동향 및 실질적 이행전략** ※ AIRIS 2026 AI Regulatory & International Symposium 연계	**한국(MFDS),** 싱가포르(HSA)
세션2	11:35～13:20 (105′)	• **NAMs 활성화 및 차세대 규제 프레임워크 구축**	영국(MHRA), 일본(PMDA)
세션3	14:30～16:15 (105′)	• **환자 중심 의약품 개발 및 규제 프레임워크 강화**	EU(EMA), 폴란드(URPLWMPB)

붙임2 **세계 규제기관 참석현황(30개국 33개기관)**

연번	국가명	규제기관명	비고
1	대한민국	식품의약품안전처(MFDS)	정회원국
2	호주	치료제품청(TGA)	
3	브라질	국가위생감시청(ANVISA)	
4	캐나다	보건부 보건제품식품국(HPFB-HC)	
5	중국	국가약품감독관리국(NMPA)	
6	유럽연합	유럽연합집행위원회 보건식품안전총국(DG SANTE)	
7		유럽의약품청(EMA)	
8	프랑스	국립의약품건강제품안전청(ANSM)	
9	독일	파울에를리히연구소(PEI)	
10	아일랜드	보건제품규제청(HPRA)	
11	일본	후생노동성(MHLW)	
12		의약품의료기기종합기구(PMDA)	
13	멕시코	연방위생위험방지위원회(COFEPRIS)	
14	네덜란드	의약품평가위원회(CBG-MEB)	
15	뉴질랜드	의약품의료기기안전청(Medsafe)	
16	사우디아라비아	식품의약품청(SFDA)	
17	싱가포르	보건과학청(HSA)	
18	남아프리카공화국	보건제품규제청(SAHPRA)	
19	스웨덴	의약품청(MPA)	
20	스위스	스위스메딕(Swissmedic)	
21	영국	의약품건강제품규제청(MHRA)	
22	미국	식품의약국(FDA)	
23	대만	식품약물관리서(TFDA)	준회원국
24	콜롬비아	국립식품의약품감시청(INVIMA)	
25	덴마크	의약품청(DKMA)	
26	이집트	의약품청(EDA)	
27	파라과이	국가보건감시국(DINAVISA)	
28	폴란드	의약품의료기기살생물제등록청(URPL)	
29	포르투갈	국립의약품보건제품청(INFARMED)	
30	스페인	의약품의료기기청(AEMPS)	
31	우크라이나	보건부 국가전문센터(SECMOH)	
32	우즈베키스탄	의약품안전센터(CPPS)	
33	국제기구	세계보건기구(WHO)	옵서버

붙임3 **ICMRA 개요**

□ **(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 (TGA-의장국이 자체 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(SAHPRA), 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(DINAVISA), 필리핀(Philippine FDA), 폴란드(URPL), 포르투갈(INFARMED), 스페인(AEMPS), 우크라이나(SECMOH), 우즈베키스탄(CPPS)

*러시아(Roszdravnadzor); 준회원 자격 무기한 정지(2023.5.22~)

옵서버

WHO

※ 2개 기관: EU, 독일, 일본 / 정회원 : Full Member / 준회원 : Associate Member