식품의약품안전처 보도자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 12.(목)

식약처, PIC/S 평가국 참여
글로벌 의약품 규제 위상 강화

- PIC/S 가입 이래 최초로 타국가 규제기관에 대한 합동평가단 참여

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **우리나라**가 **2014년 의약품실사상호협력기구(PIC/S)**에 가입한 **이후 최초**로 타 국가 규제기관의 PIC/S* **가입적합성**을 **평가**하는 **합동평가단**에 **참여**해 **글로벌 의약품 규제 기관**으로서의 **위상**을 공고히 하고 **국제적 협력**을 **강화**할 예정이라고 밝혔다.

* PIC/S: GMP 규정 및 GMP 실사의 국제조화를 주도하는 국제협의체(회원국 53개국)

이번 **PIC/S 가입적합성 합동평가**는 **중국 국가약품감독관리국(NMPA)** 및 주요 지방정부를 대상으로 진행되며, **우리나라**는 **미국(FDA)**, **일본(PMDA)**, **영국(MHRA)** 등 **세계적인 규제 기관**을 포함한 **총 12개국**과 함께 **현장평가팀**으로 참여한다.

식약처에서는 의약품 제조 및 품질관리기준의 제도 운영과 실태조사 총괄 등 업무를 28년간 수행해 온 GMP 전문가인 **의약품안전국 김정연 의약품품질과장***이 오는 **11월 17일부터 19일까지 중국 장쑤성 소재 의약품 제조소**를 **중국 정부**와 함께 **방문**하여 **중국**의 **의약품 GMP 제도 운영**, **GMP 조사관 관리 등**의 **적정성**을 면밀히 **평가**할 계획이다.

* 우리나라의 최초 PIC/S 가입(2014년)시 의약품품질과에서 주도적 역할을 수행하였으며, 2024년 PIC/S 가입국 재평가 당시에도 담당 부서장으로 회원국 유지에 기여

PIC/S 평가단 참여는 우리나라가 PIC/S의 **'회원국' 지위**를 **넘어 타 국가 규제 기관**의 **가입 적합성**을 판가름하는 **'평가국'**으로 **도약**하였다는 점에서 **우리나라**의 **의약품 품질 관리 수준**과 **규제 역량**이 **세계적**으로 **인정**받고 있음을 보여주는 사례이며, **PIC/S 내**에서 **국제적 위상**을 **한 단계 더 높이는 계기**가 될 것으로 **기대**된다.

식약처는 이번 **평가단 참여**를 **시작**으로 앞으로도 **활발한 평가단 활동** 등을 통하여 **글로벌 규제 조화**에 앞장서고, **우리나라**가 **의약품 품질 관리 분야**의 **국제적 표준**을 이끄는 **중심 국가**로서 **역할**을 **지속 확대**해 나가겠다고 밝혔다.

담당 부서	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	이 근 (043-719-2784)

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