

	<b>보도참고자료</b>	배 포	2020. 7. 31.(금)
		담 당 과	의약품안전국 의약품품질과
 식품의약품안전처		과 장	이수정 (☎043-719-2760)
		서 기 관	최희정 (☎043-719-2790)

## 한국-싱가포르, 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)

### 상호인정 위해 첫걸음 내딛다

#### 상대국 의약품 제조소 실태조사 결과 상호인정 시범사업 8월 1일 개시

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 싱가포르 보건과학청(HSA)과 대한민국-싱가포르 간 의약품 제조소에 대한 실태조사 결과를 상호 인정하기 위한 시범사업을 오는 8월 1일부터 실시합니다.
  - \* 싱가포르 보건과학청(Health Sciences Authority, HSA): 싱가포르의 의약품, 의료기기 등 의료제품 인허가 및 안전관리 정부기관
- 이에 따라, 양국은 상대국 의약품 제조소에 대해 직접 실태조사를 수행하는 대신 상대국에서 발급한 제조 및 품질관리기준(GMP) 증명서와 실태조사 보고서를 통해 평가하게 됩니다.
  - \* 제조 및 품질관리기준(GMP): 의약품이 허가받은 사항과 마련된 품질 기준에 따라 일관되게 제조 및 관리되고 있음을 보증하는 제도로 제조업자 의무사항임
- 이번 시범사업은 향후 GMP 상호인정 협약 체결을 위한 첫걸음으로 양국의 규정과 제도가 서로 동등하고 국제기준과도 부합하는지 평가하는 것을 목표로 합니다.
  - 대상 제품은 화학의약품, 바이오의약품, 한약(생약)제제 등 인체에 적용하는 모든 의약품이며, 허가 신청뿐만 아니라 허가 후 정기 점검 대상인 경우도 동일하게 적용됩니다.
- 그동안 아세안(ASEAN) 국가 내 우리나라 의약품의 시장점유율은 낮은 수준이었으나, 최근 5년간('14~'18년) 수출이 연평균 10.4%의

증가율을 보여, 앞으로 성장 가능성이 클 것으로 전망됩니다.

※ 아세안 의약품 시장규모:('18) 259억 달러(약 30조원)

※ 아세안 대상 의약품 수출액:('14) 314.8백만 달러 →('18) 465.8백만 달러(48% 상승)

- 이의경 처장은 “아세안 의약품 선도 국가인 싱가포르와 상호인정 협정이 체결될 경우 우리나라 의약품이 아세안 국가로 진출하는데 있어 허가 기간 단축 등 큰 역할을 할 것으로 기대된다”라며,
- “앞으로도 국내 제약·바이오기업의 해외 진출을 지원하기 위해 주요국과의 상호협력을 확대해 나갈 계획이다”라고 밝혔습니다.