대한민국 대전환 한국판뉴딜

식품의약품안전처

보도참고자료

배 포	2021. 6. 15.(화)
담 당 과	식품의약품안전평가원 사전상담과
과 장	최영주(☎043-719-2911)
연 구 관	오상연(☎043-719-2913)

식약처, 2020년도 아시아태평양경제협력체 규제조화센터 활동보고서 발간

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 한 해 동안 아시아태평양경제협력체(APEC)* 규제조화센터에서 추진한 의료제품 규제조화 사업에 대해 안내하는 '2020년 활동내역 보고서'를 6월 15일 국문과 영문으로 발간합니다.

* 아시아 태평양 지역경제 공동체 달성과 자유화 추진을 목표로 1989년 11월 설립된 국제기구

○ APEC 규제조화센터는 APEC 회원국의 의료제품관련 규제를 조화시키기 위해 규제기관, 국제기구, 업계 등과 협력하는 APEC 공인 국제규제조화 전문상설기관으로 2009년 6월 식약처에 설립됐으며

- 이번 활동내역 보고서로 APEC 회원국 규제당국자, 관련 업계, 학계가 APEC 규제조화센터의 목적을 이해하고 추진 사업에 적극적으로 참여하기를 기대합니다.

□ 이번 보고서에는 ▲APEC의 코로나19 대응 ▲의료제품분야 규제조화 활동(교육, 조사연구, 국제협력) ▲국내 전문교육훈련기관 활동 등 '20년 활동 내용을 수록했습니다.

OPEN 공공누리 유형자원 조건이용허락

○ APEC 규제조화센터는 각국의 코로나19 대응과 신속승인 절차를 공유하기 위해 ’20년 ‘신속승인절차 워크숍’을 개최했고, 의료기기 전문교육으로 진단키트 개발과 승인 정보 등을 공유했습니다.

○ 또한 지난 10년 동안의 APEC 21개 지역 내 의료제품 규제조화 활동에 대해 평가하고 향후 전략을 수립하기 위한 조사연구를 수행했으며, APEC 고위관리회의에 참석(원격)해 규제조화 활동과 협력방안 등을 논의했습니다.

- 식약처는 APEC 지역 대표로 국제의약품규제조화위원회(ICH)와 국제의약품규제자협의회(IPRP) 등에 참석(원격)해 APEC 지역 현안과 규제조화 활동 등을 보고하고 논의 결과 등을 APEC 회원국에게 공유하는 등 국제협력 활동을 진행했습니다.

○ 아울러 의료제품 전문가 양성과 규제조화 교육을 위해 전문교육 훈련기관 운영을 지원하고 있으며, 약물감시·의료기기감시·다지역 임상시험· 임상시험실태조사 분야 등의 교육을 지원했습니다.

□ 식약처는 APEC 규제조화센터 운영기관으로 우리나라와 APEC 지역 보건의료의 공동번영을 위한 규제조화를 위해 노력하고, 앞으로도 제약산업 활성화와 국익을 위해 최선을 다하겠습니다.

○ 이번 활동보고서는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 및 APEC 규제조화센터 홈페이지(www.apec-ahc.org)에서 확인할 수 있습니다.

OPEN 공공누리