산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	보도자료	대한민국 대전환 한국판뉴딜

2021년 3월 20(토) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 3.19(금) 20시 이후 보도 가능)

배포일시	2021.3.19(금)	담당부서	산업통상자원부 구주통상과 식품의약품안전처 국제협력담당관
담당과장	송주호 과장(044-203-5660) 공수진 과장(043-719-1551)	담 당 자	권순심 사무관(044-203-5661) 박희영 사무관(043-719-1594)

「제9차 한-EU FTA 의약품 및 의료기기 작업반」 개최

- 코로나19 백신 수급, EU에 신속한 수출허가 요청 -
- 고가 의약품 · 의료기기의 EU시장 진출 확대 지원 -

□ 산업통상자원부는 3.19(금) 16:30~20:00(한국 시각) 화상으로 **「제9차 한-EU FTA 의약품 및 의료기기 작업반」** 회의를 개최함

「제9차 한-EU FTA 의약품 및 의료기기 작업반」

- 일시/장소 : '21.3.19(금) 16:30~20:00(한국 시각), 세종청사 13동 611호(화상회의)
- 참석자
  - (한) 송주호 산업부 구주통상과장(수석대표), 보건복지부, 식약처, 질병청 과장/담당자 등
  - (EU) Thomas Le Vaillant EU 집행위 통상총국 부과장(수석대표), 보건총국 실무자 등
- 주요의제
  - (한) △EU의 백신 수출허가제, △백신접종증명서, △KF94마스크 관련 협조 요청, △정식 비밀유지약정(CA) 체결, △EU의 약가정보 공유 등
  - (EU) △생산중단 의료기기의 GMP(제조·품질관리기준) 면제 요청, △한국의 최신 약가 동향, △최대 환급가격 재평가 제도 등

○ 그간 한-EU FTA 채널을 통해 보건·의료 분야의 무역 이슈를 논의해 왔으며 **화이트리스트 등재('19.5)*, 코로나19 치료제·백신 관련 임시 비밀유지약정 체결('20.6)**** 등 그간 의미있는 성과를 창출함

* EU의 화이트리스트에 등재된 국가는 제조·품질관리기준(GMP)이 EU와 동등한 수준으로 인정되어 원료의약품 수출시 GMP 서면확인서 면제

** 임시 비밀유지약정(Ad-hoc Confidentiality Arrangement) : 식약처와 유럽의약품청(EMA)간 코로나19 치료제·백신 개발과 관련한 비밀정보 공유

○ 양측간 의약품·의료기기 분야 교역액은 지속 증가 추세이며, 특히 지난해는 **코로나19 관련 K-방역물품 수출*** 등에 힘입어 **한국의 대유럽 수출이 급증**함**

* K-방역물품 대EU 수출액(백만불) : ('15)24 → ('17)71 → ('19)75 → ('20)759 (912%↑)

** 의약품·의료기기 대EU 수출액(백만불) : ('11)585 → ('14)1,022 → ('16)1,705 → ('18)2,172 → ('19)2,293 → ('20)4,673 (104%↑)

□ 우리측은 보건은 기후변화와 같은 전지구적 문제인 바, 코로나19에 대응해 한-EU 양측이 **연대와 협력을 강화**하고, **필수 의료물품의 교역 원활화**를 위해 지속 노력해 나가야 함을 강조함

○ 먼저, EU의 **코로나19 백신 수출허가제***와 **백신접종증명서(Digital Green Certificate)**** **제도**가 **무역 및 이동 제한조치로 이어지지 않도록 요청**함

* EU내 백신 생산 기업은 역외 수출시 회원국과 EU 집행위의 수출허가를 받아야 함

** 백신 접종 여부 등을 입증하는 증명서로 EU 집행위는 관련 규정의 제정안 발표(3.17)

- 이어 우리 정부가 구매한 백신 중 **EU 현지에서 생산되는 물량의 수급**에 차질이 없도록 **신속한 수출허가**를 당부함

○ 또한, **KF94마스크가 EU내 착용 가능한 마스크에 포함***되도록 협조를 요청하고, 지난 6월 체결한 코로나19 치료제·백신 관련 임시 비밀유지약정을 **상시적·안정적 정보교류가 가능**하도록 **정식 약정으로 업그레이드**하자고 제안함

* 독일, 프랑스 등 일부 EU 회원국은 공공장소에서 마스크 착용을 의무화하고 미착용시 과태료를 부과중이나, 일부 국가(주)에서 KF94마스크를 착용 가능 마스크에 미포함

○ 아울러, 우리 의료물품의 **EU시장 진출 확대**를 위해 **고가 의약품·의료기기의 보험급여 및 사후관리방안** 등 EU측에 관련 정보를 요청하고, 적극적이고 투명한 정보 공유의 중요성을 강조함

□ 양측은 오늘 논의된 사항을 지속 발전시켜 오는 **4월 브뤼셀에서 개최** 예정인 **한-EU FTA 무역위원회**에서 성과를 내도록 서로 노력하기로 함

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 구주통상과 권순심 사무관(044-203-5661)에게 연락주시기 바랍니다.