산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	**보 도 자 료**	다시, 대한민국! 새로운 국민의 나라

2022년 5월 20일(금) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 5.19.(목) 오전 11시부터 보도 가능)

배포일시	2022. 5. 19.(목)	담당부서	산업통상자원부 구주통상과 보건복지부 통상개발담당관실 식품의약품안전처 국제협력담당관실
담당과장	서성태 과장(044-203-5660) 조귀훈 과장(044-202-2370) 공수진 과장(043-719-1551)	담 당 자	권순심 수석전문관(044-203-5661) 김소민 사무관(044-202-2373) 채주영 사무관(043-719-1552)

「제10차 한-유럽연합 자유무역협정 의약품 및 의료기기 작업반」 개최

- '21년 한-유럽연합 의약품·의료기기 교역액 100억불 최초 달성
- 유럽연합에 공정경쟁환경 조성 및 의료기기 품질관리시스템 인증 간소화 요청

□ 산업통상자원부(장관 이창양), 보건복지부(장관 권덕철), 식품의약품안전처(처장 김강립)는 '22.5.19(목) 15:30~19:30(한국 시각) 화상으로 **「제10차 한-유럽연합 자유무역협정 의약품 및 의료기기 작업반」** 회의를 개최함

「제10차 한-유럽연합 자유무역협정 의약품 및 의료기기 작업반」

- 일시/장소 : '22.5.19(목) 15:30~19:30(한국 시각), 세종청사 13동 446호(화상회의)
- 참석자
  - ㅇ (한) 서성태 산업부 구주통상과장(수석대표), 보건복지부, 식약처 과장 또는 담당자 등
  - ㅇ (유럽연합) Thomas Le Vaillant 유럽연합 집행위 통상총국 부과장(수석대표), 보건총국 실무자 등
- 주요의제
  - ㅇ (한) △의약품·의료기기 시장동향 및 양자간 교역현황, △유럽연합 의약품 전략 및 일반의약품법 개정, △유럽연합 의료기기 제조소 의료기기 품질관리시스템(QMS) 심사 간소화 요청 등
  - ㅇ (유럽연합) △혁신형 제약기업 인증 및 위험분담제도, △신포괄수가제, △한국 의료기기 의약품 제조 관리 기준 심사 관련 애로 등

ㅇ 동 작업반은 한-유럽연합 자유무역협정의 의약품 및 의료기기 관련 규정 이행을 점검하고 관련 문제에 대해 논의하며 협력을 증진하기 위해 매년 개최 중

- 특히, 지난해에는 **유럽연합의 백신수출허가제*, 백신접종증명서 등 코로나19 관련 사항을 협의하는 채널로 적극 활용**함으로써 **단 한건**

의 수출허가 지연사례도 발생하지 않았음

* 유럽연합은 역내 백신 수급에 차질이 발생하자 수출 허가제를 도입하여 수출통제('21.1~9)

□ 우리측은 한-유럽연합 자유무역협정 발효 10년차인 **지난해** 브렉시트와 코로나19 등 불확실한 상황 속에서도 **생명 의약품 복제약(바이오 시밀러), 코로나19 진단도구 등 수요 증가**로 **자유무역협정 발효 후 최초로 의약품·의료기기 교역액 100억불을 달성***한 점을 평가하며,

* 한-유럽연합 의약품·의료기기 교역액(백만불): ('19)5,825 → ('20)7,863 → ('21)10,223
- 방역물품 교역액: ('19)247 → ('20)987 → ('21)887 / 백신: ('19)130 → ('20)182 → ('21)1,658

○ 향후 **양측간 의약품·의료기기 교역이 보다 확대**될 수 있도록 **통상당국간 지속적으로 협력**해나가자고 언급함

□ 이어 유럽연합의 의약품 전략에 따른 관련 법제 개정이 **우리 기업에게 공정한 경쟁환경을 조성**할 수 있어야 함을 강조하며, **복제약(제네릭) 및 생명 의약품 복제약(바이오 시밀러) 활용, 의약품 적정가격 보장 관련 제도 개정 추진 경과** 공유를 요청함

○ 또한, 우리 의료기기의 유럽연합시장 진출 확대와 양국의 원활한 교역을 위해 **유럽연합 의료기기 품질관리시스템(Quailty Management System, QMS)* 인증 절차 간소화 검토를 요청**함

* 유럽연합 의료기기 품질관리시스템(QMS) 인증기준(EN ISO 13485 기반)은 한국 의료기기 의약품 제조 관리 기준 기준과 유사함

□ 양측은 금일 논의된 사항을 지속 발전시켜 **향후 개최 예정인 한-유럽연합 자유무역협정 무역위원회**에서 **진전된 성과**를 내도록 노력하기로 함

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 구주통상과 권순심 수석전문관(044-203-5661, 보건복지부 통상개발담당관실 김소민 사무관(044-202-2373), 식품의약품안전처 국제협력담당관실 채주영 사무관(043-719-1552)에게 연락주시기 바랍니다.