산업통상자원부	**보 도 자 료**	http://www.motie.go.kr

2018년 6월 7일(목) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 배포즉시)

배포일시	**6.6(수)**	담당부서	자유무역협정이행과
담당과장	이용필 과장(044-203-5760)	담 당 자	배승희 주무관(044-203-5766)

제6차 한-EFTA FTA 공동위원회 개최

- 한-EFTA FTA 이행현황 점검 및 의약품 GMP 상호인정 협정 체결 합의 -

□ 6. 5.(화) ~ 6. 6.(수) **스위스 제네바**에서 한국-유럽자유무역연합(EFTA) 자유무역협정(FTA) **제6차 공동위원회 및 제7차 관세원산지 소위원회가 개최**했다.

○ 우리는 **산업부 김정일 자유무역협정 정책관, 유럽자유무역연합은 마르쿠스 슐라겐호프(Markus Schlagenhof) 스위스 무역협정대사를 수석대표로,**

○ 양측은 그간 한국-유럽자유무역연합 자유무역협**의 성과 및 이행현황을 점검**하고 **무역기술장벽(TBT) 완화방안 등** 상호 **관심분야에 대한 발전방향을 논의**했다.

< 한-EFTA FTA 제6차 공동위원회 개요 >

▷ 목적 : 한-EFTA* FTA 이행현황 점검 및 양측 관심사항 논의
* 유럽자유무역연합(European Free Trade Association:스위스, 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인)과 체결한 우리나라 3번째 FTA로 '06.9월 발효

▷ 일시/장소 : '18.6.5(화)~6(수) / 스위스 제네바 EFTA사무국
* 6.5(화): 제7차 관세원산지소위원회, 6.6(수): 제6차 공동위원회

▷ 참석자 : (한국) 산업통상자원부 김정일 자유무역협정정책관 등 11명
(EFTA) Markus SCHLAGENHOF 스위스 무역협정대사 등 10명

□ 위원회는 지난 2006.3월 자유무역협정(**FTA) 발효 이후 교역 및 투자 규모가 대폭 확대**되는 등 **양자 경제협력이 크게 개선되고 있다는데 인식**을 같이 하고, **다양한 분야로 협력을 확대**하기 위해 지속적으로 노력해 나가기로 했다.

○ 지난해('17년) 양측의 **교역규모는 총 92.8억 달러로 자유무역협정 발효 전년인 2005년 대비 약 220% 증가(연 평균 10.2% 증가)**해 **세계 교역량 증가율(약 93%)을 크게 상회**하였으며,

* 대(對) 유럽자유무역연합(EFTA): ('05) 29.1억 달러 → ('17) 92.8(219%↑), 대(對) 세계: ('05) 5,456→ ('17) 10,522 (93%↑)

○ **투자 또한 대폭 증가**해 2017년 기준으로 우리나라의 유럽자유무역연합(EFTA) 투자는 누적 2,557백만 달러, 유럽자유무역연합의 우리나라 투자는 누적 3,338백만 달러를 기록했다.

* 한국→EFTA: ('05) 4백만 달러(누적 95백만 달러) → ('17) 65백만 달러(누적2,572백만 달러)
EFTA→한국: ('05) 88백만 달러(누적1,434백만 달러) → ('17) 242백만 달러(누적3,334백만 달러)

□ 특히, 이번 공동위에서는 양측간 무역기술장벽(TBT) 완화를 위해 **'한-스위스 우수의약품제조관리기준(GMP) 상호신뢰 협정**'** 을 **체결키로 합의했다.**

* Good Manufacturing Practice: 우수의약품의 제조 및 품질관리를 위해 준수해야 할 사항

** 상대국 적합성평가 결과를 신뢰하여 인정하는 것으로, 스위스의 의약품 GMP 실사결과(GMP 적합증명서)를 신뢰하여 해외제조소에 대한 별도의 GMP 실사 없이 GMP가 적합한 것으로 인정

○ 이는 그간 양측이 무역기술장벽(TBT) 작업반 등을 통해 꾸준히 협의해 온 결과로서, 향후 **우리 제약기업의 스위스 수출 시 우수의약품제조관리기준(GMP) 실사가 면제**되어 **시장진출이 보다 용이**해 질 것으로 기대된다.

* **(추진경과)** 제1차 TBT작업반('16.9월) → WTO 계기 양자회의('16.11월, '17.3월) → 의약품 GMP 실사면제 시범사업 운영('17.9월~) → 제2차 TBT작업반('18.5월) → 최종 합의('18.6월)

** 한-스 의약품 교역현황: (수입) ('16) 481백만불→('17) 458백만불, (수출) 12백만불 → 69백만불

※ 식약처 보도자료 붙임

○ 또한 양측은 **발전방향을 모색하는 토대를 마련**한 것으로 평가했고, 앞으로 각종 **이행현황을 지속 점검하고 협의**하면서 **한-**유럽자유무역연합 **자유무역협정(FTA)의 성과를 확산시키기 위해 협력**하기로 했으며, 2년 뒤인 **2020년 서울**에서 **차기 공동위원회를 개최**키로 했다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락
이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 FTA이행과 배승희 주무관(☎ 044-203-5766)에게 연락주시기 바랍니다.

붙임 1 **한-EFTA FTA 교역현황**

※2006년 9월 발효

□ 교역 현황

< 한·EFTA 연도별 무역 현황(백만불, 전년 동기 대비 %) >

구 분		'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17
수출	금액	1,190	863	1,090	1,730	1,123	2,521	1,956	3,522	1,818	1,495	2,441	2,021	6,304	4,110	5,223
	증가율	41.5	△27.4	26.3	58.7	△35.1	124.6	△22.4	80.1	△48.4	△17.8	63.3	△17.2	211.9	△34.8	27.1
수입	금액	1,989	1,794	1,818	2,195	3,554	4,138	4,548	5,699	5,177	7,713	6,409	5,632	5,122	4,042	4,060
	증가율	22.9	△9.8	1.3	20.8	61.9	16.4	9.9	25.3	△9.1	49.0	△16.9	△12.1	△9.0	△21.1	0.4
무역규모		3,179	2,657	2,908	3,925	4,677	6,659	6,504	9,221	6,995	9,208	8,850	7,653	11,426	8,152	9,283
증가율		29.3	△16.4	9.4	35.0	19.2	42.4	△2.3	41.8	△24.1	31.6	△3.9	△13.5	49.3	△28.6	13.9
무역수지		△799	△930	△728	△465	△2,431	△1,617	△2,592	△2,177	△3,359	△6,218	△3,968	△3,611	1,181	68	1,163

<2017년 한·EFTA 품목별 교역현황(백만불, 전년대비%), MTI 4단위>

순위	수 출			수 입		
	품목명	금액	증가율	품목명	금액	증가율
1	철구조물(6152)	2,349	203,505	시계(5182)	523	12.5
2	해양구조물(7462)	1,235	△11.5	의약품(2262)	410	16.1
3	선박(7461)	777	△59.4	금(1111)	266	136.3
4	승용차(7411)	308	63.7	기타어류(0419)	252	11.7
5	전기자동차(7414)	86	81.0	펌프(7112)	169	△30.7
6	의약품(2262)	54	△64.9	밸브(7512)	130	4.4
7	기타플라스틱제품(3109)	27	63.1	금속절삭가공기계(7231)	112	50.1
8	시계(5182)	26	△2.2	선박용 부품(7464)	111	△41.0
9	기타정밀화학원료(2289)	25	62.6	의료용기기(7331)	91	18.6
10	타이어(3203)	21	2.4	계측기(8151)	84	△20.2
	총계	5,223	27.1	총계	4,060	0.4

□ 투자 현황

< 한국의 對EFTA 연도별 투자 현황(신고기준) >

(단위 : 건, 백만불, 전년대비%)

구 분	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17
건 수	9	19	16	18	16	17	20	24	20	10	15	26
증가율	350.0	111.1	△15.8	12.5	△11.1	6.3	17.6	20	△16.7	△50.0	50.0	733
금 액	6	861	496	285	48	111	85	195	101	129	97	63
증가율	55.8	14,250	△42.4	△42.5	△83.2	131.3	△23.4	129.4	△48.7	27.7	△24.8	△35.0

< EFTA의 對韓 투자 현황(신고기준) >

(단위 : 건, 백만불, 전년동기대비%)

구 분	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17
건 수	37	34	36	33	35	48	45	41	41	27	41	44
증가율	△5.1	△8.1	5.9	△8.3	6.1	37.1	△6.3	△8.9	0.0	△34.1	51.9	193.3
금 액	265	282	126	65	87	191	145	71	154	197	75	242
증가율	201.1	6.4	△55.3	△48.4	33.8	119.5	△24.1	△51.0	116.9	27.9	△61.9	149.5

붙임 2 **식품의약품안전처 후속 보도자료**

보다나은 정부 식품의약품안전처	**보도참고자료** 대변인실 ☎ 043-719-11XX	배 포	2018. 6. 7(목)
		담 당 과	기획조정관 국제협력담당관 (☎043-719-1553) 의약품안전국 의약품품질과 (☎043-719-2790)
		과 장	이지혜 (☎043-719-1551) 정명훈 (☎043-719-2760)
		사 무 관	최정윤 (☎043-719-1594) 최희정 (☎043-719-2790)

한국, 제약강국 스위스와 의약품 GMP 상호인정

- 우리나라 의약품 GMP 분야 최초 상호인정 협정 체결 -

□ 식품의약품안전처(처장 류영진)는 스위스 제네바에서 6월 6일(현지시간) 개최된 한-EFTA FTA 제6차 공동위원회에서 스위스와 의약품 GMP 상호신뢰 협정*(AMR)** 체결에 최종 합의하였다고 밝혔습니다.

* 「대한민국정부와 스위스연방평의회간 의약품 GMP 실사결과 상호신뢰 협정」
: 법적 구속력이 있는 조약 수준의 양국 정부간 협정

** AMR (Agreement on Mutual Reliance: 상호신뢰 협정)

○ 이번 공동위원회에서 한국과 스위스는 협정 체결을 공식화하고, 정부간 협정 체결에 필요한 국내절차*를 각각 추진하기로 하였습니다.

* (국내 절차) 가서명→법제처 심사→국무회의 심의→대통령 재가→공식서명

□ 이번 협정은 상대국 GMP 실사결과(GMP적합 증명서)를 신뢰하여, 상대국 제조소에 대해 GMP 실사없이 적합하다고 인정하는 것으로,

○ 우리나라가 의약품 GMP 분야에서 다른 나라 정부와 상호인정한 최초 사례입니다.

○ 국내 제약업체가 스위스 규제당국(Swissmedic)에 의약품 허가 신청시, 국내 GMP적합증명서 제출만으로도 스위스 규제당국의 GMP심사가 면제됩니다.

- 반대로 스위스에서 수입되는 의약품 또한 GMP 실사면제가 적용됩니다.

○ 상호인정 대상 의약품은 임상용의약품, 원료의약품, 화학의약품, 생물의약품, 생약/한약제제 등 모든 인체적용 의약품입니다.

□ 이번 협정 체결은 '06년 발효된 한-EFTA FTA에서 의약품 GMP 분야 상호인정을 기반으로 지속 논의해 온 결과입니다.

○ 특히, 지난 해 9월부터 스위스와 '의약품 GMP 실사면제 시범사업'을 실시한 결과, 긍정적인 효과가 기대되어 양국이 상호인정 합의에 이르게 되었습니다.

□ 대표적인 제약강국이며 A7* 국가인 스위스와의 상호인정은 우리나라 GMP 시스템과 관리수준이 스위스와 동등함을 의미하여, 의약품 품질관리와 규제수준이 선진국 수준임을 인정 받은 것입니다.

* A7 국가: 미국·영국·프랑스·독일·이탈리아·스위스·일본 7개국으로 신약 약가 결정 또는 약가 재평가를 할 때 참고하는 제약 선진국

○ 이번 협정 체결로 국내 제약업체는 스위스 수출 시, GMP 실사가 면제되어 비용절감과 허가기간 단축으로 시장진출이 용이해질 것으로 기대하고 있습니다.

□ 식약처는 이번 스위스와의 상호인정이 국내 의약품의 국제적 위상 제고와 해외시장 진출에 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 주요 교역국과 상호협력을 확대·추진할 계획이라고 밝혔습니다.

< 용어 >

* 제조및품질관리기준(Good Manufacturing Practice ; GMP)

* 대한민국정부와 스위스연방평의회간 의약품 GMP 실사결과 상호신뢰 협정 (Agreement on Mutual Reliance (AMR) on Inspection Results of Good Manufacturing Practice for Medicinal Products between The Swiss Federal Council and The Government of The Republic of Korea)

* 유럽자유무역연합(European Free Trade Association ; EFTA)

  서유럽국가 중 EU에 참가하지 않은 스위스, 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인 4개국으로 구성된 경제연합체

* 상호신뢰(Mutual Reliance)

  상대국 적합성평가 결과를 신뢰하여 인정하는 것으로, 의약품 GMP의 경우 상대국 GMP 실사결과(GMP적합증명서)를 신뢰하여, 해외제조소 GMP 실사 없이 GMP가 적합한 것으로 인정