유럽연합(EU)과 의약품·의료기기 분야 자유무역협정(FTA) 이행 점검

- 제11차 한-유럽연합(EU) 자유무역협정(FTA) 의약품·의료기기 작업반 회의
- 한-유럽연합(EU) 교역·투자 확대 지속, 유럽연합(EU) 의료기기법 기업 부담 완화 요청

산업통상자원부(장관 방문규), 보건복지부(장관 조규홍), 식품의약품안전처(처장 오유경)은 9.21.(목) 16시(한국시간) 화상으로 「제11차 한-EU FTA 의약품·의료기기 작업반」 회의를 개최하였다.

우리 측은 지난해 양국의 의약품·의료기기 교역액이 전년 대비 8% 감소한 94.5억 달러를 기록하였으나, 최근 머크·사토리우스 등 유럽의 바이오기업들의 한국 투자가 활발히 이루어지고 있다는 점을 긍정적으로 평가하였다. 또한 최근 한국의 대(對)유럽연합(EU) 바이오의약품 수출액이 증가하고 있다고 소개하며 향후 양국이 교역·투자에서 상호호혜적인 협력을 확대해나갈 것을 당부하였다.

- * 의약품·의료기기 교역액(억 달러) : ('19)61.3 → ('20)78.6 → ('21) 102.2 → ('22) 94.5
- ** '23.1~7월 對EU 바이오의약품 수출증감률(전년동기비) : 완제의약품 166.7%, 원료의약품 15.6%

이어 우리 측은 최근 개정안을 발표한 유럽연합(EU) 약사법과 유럽연합(EU) 회원국이 제안한 핵심의약품법의 추진 경과 공유를 요청하고, 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 관련사항을 논의하였다. 또한 '27년부터 단계적으로 적용될 EU 의료기기법(MDR)의 인증기관 확대 검토 등을 요청하였다.

양측은 이날 논의된 사항을 향후 개최 예정인 한-EU FTA 무역위원회에서 성과를 낼 수 있도록 지속 협의해나가기로 하였다.

담당 부서	산업통상자원부 구주통상과	책임자	과 장	이상헌 (044-203-5660)
		담당자	사무관	정다연 (044-203-5666)
<공동>	보건복지부 통상개발담당관	책임자	과 장	조귀훈 (044-202-2370)
		담당자	사무관	박시원 (044-202-2373)
<공동>	식품의약품안전처 국제협력담당관	책임자	과 장	김현경 (043-719-1551)
		담당자	사무관	주진영 (043-719-1552)