

## 중국, 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 추진

- 2021년 9월 24일, PIC/S에 사전가입(pre-accession) 신청서 제출 -

한국바이오텔협회 산업정책부문

- ◇ 중국이 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입을 공식적으로 추진하고 있음.
  - PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)는 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)과 실사의 국제 조화를 주도하는 유일한 국제 협의체
  - 1995년 결성된 이후 미국 FDA를 비롯해, 영국, 프랑스, 독일, 일본 등 현재 50개국 56개 규제기관이 가입되어 있으며, 우리나라는 2014년에 42번째 가입국이 되었음.
  - 가장 최근에는 브라질이 가입했으며('21.1.1), 러시아와 요르단, 인도가 PIC/S 가입신청 절차를 밟고 있는 것으로 알려짐.
- ◇ 중국 국가약품감독관리국(NMPA)이 2021년 9월 24일 PIC/S 가입을 위한 사전가입(pre-accession) 신청서를 제출했다고 PIC/S 홈페이지에 공개됨('21.9.29)
  - 사전 가입(pre-accession) 절차는 PIC/S 회원으로서 요구되는 사항과 신청기관이 사용하는 규제시스템과의 차이를 확인하기 위한 것으로 최대 2년이 소요됨.
  - 사전 가입 신청서를 제출하기 전, 중국과 PIC/S는 2019년 말부터 양자간 미팅을 추진해 왔으며 약 2년간의 협의 끝에 공식적으로 사전 가입 신청서를 제출함.
  - 사전 가입 절차의 첫 번째 단계로 조사위원(rapporteur)과 한명 이상의 공동 조사위원(co-rapporteur)이 지명되어 PIC/S 요구사항과 중국 NMPA 규제시스템과의 차이 분석(gap analysis)을 진행하며, 이후 PIC/S 위원회가 중국 NMPA를 회원 신청할 수 있도록 초청하는 절차로 진행될 예정임.
- ◇ PIC/S 가입은 국제적으로 의약품 GMP 신뢰도 상승과 수출입 절차 간소화 등에 기여
  - 의약품 분야 대표적인 비관세 기술장벽인 GMP 실사의 국가간 상호인정협정(MRA) 체결을 추진하는 발판이 되고 국가간 수출입시 GMP 실사 등 일부 절차 면제 가능
  - 동남아시아국가연합(ASEAN)의 경우 대부분이 자국 의약품 시장의 조달 우선순위를 선정할 때 PIC/S 가입 여부가 포함되며, WHO 의약품 조달 사업 진출에도 용이
- ◇ 중국이 PIC/S에 가입 될 경우 우리에게서 위협이지만 기회를 모색할 필요
  - 중국이 PIC/S에 가입될 경우 동남아 수출이나 WHO 의약품 조달 시장 등에서 우리와의 경쟁은 더 심화될 것으로 전망
  - 다만, 중국의 PIC/S 가입을 계기로 우리가 양자간 GMP 실사 면제 등을 통한 수출입 절차 간소화나 의약품에 대한 정보 교환을 추진할 수 있다면 국내 기업의 중국 진출 확대와 의약품 공급망 안정화에 기여할 수 있을 것으로 기대됨

<참고> 1. China's NMPA applies for pre-accession to PIC/S, RAPS, 2021.10.5.  
2. China / NMPA applies for PIC/S pre-accession, PIC/S, 2021.9.29  
3. 식약처 '의약품실사상호협력기구(PIC/S)' 가입 성공, 식품의약품안전처 보도자료, 2014.5.19

## < 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 개요 및 절차(출처 : 식약처, 2014.5) >

### ○ 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 개요

- 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)과 GMP 실사의 국제 조화를 주도하는 유일한 국제협 의체 ('95년 설립, 본부 : 스위스 제네바)

#### ▶ PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 설립 배경

- GMP는 시간.비용 등 많은 역량이 집중되는 분야로 수출.입 시 국가마다 기준(규정)이 달라 각국 규제당국의 지도.감독에 어려움
- 세계화 추세 속에 국가간 GMP 기준을 조화하여 보다 효율적인 실사 시스템 구축에 대한 필요성 인식 확산

### ○ PIC/S 주요활동

- GMP 실사 기초정보의 상호 교류, GMP 규정 조화 및 각종 가이드라인 발간, GMP 조사 관 교육, 정기회의(2회/년) 등

### ○ PIC/S 가입 평가요건 및 절차

- 가입 주요 평가항목 : 의약품 규제 시스템 전반
- 가입 절차 : PIC/S 평가단(Rapporteur)에 의해 서류검토 및 현장 실사 결과 적합 시 가입 승인
- 신청부터 가입까지 통상 4~6년 소요되며, 6년 초과 시 재신청해야 함

【PIC/S 가입 평가절차】

