

의약품, 남미시장 진출 청신호

보건부, 에콰도르와 자동시판 허가 추진 ... 비용·시간 절약

2014년 에콰도르에서 한국 의약품 시판허가를 자동으로 인정받을 수 있게 된다.

이에 따라 국내 제약기업들이 남미 진출에 탄력을 받을 것으로 전망되고 있다.

보건복지부는 11월 말 에콰도르 보건부 차관의 방한을 계기로 한국 의약품의 자동승인과 양국 허가기관의 협력을 위한 양해각서 체결을 진행하고 있다고 발표했다.

의약품 자동승인은 식품의약품안전처의 허가를 받은 한국 의약품을 다른 나라에서도 별도의 허가절차 없이 승인받는 제도이다.

자동승인이 결정되면 식약처는 FDA(미국식품의약국), EMA(유럽의약품청), 오스트레일리아, 캐나다, 일본에 이어 6번째 자동승인 기관이 된다.

에콰도르에서 국산 의약품의 자동승인이 시행되면 국내 제약기업들은 허가에 드는 비용과 시간을 절약할 수 있어 에콰도르 수출이 용이해질 것으로 전망되고 있다.

특히, 고려제약 등 수출을 논의하고 있는 제약기업들이 수혜를 입을 것으로 예상된다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2013/12/03>