

사우디 식약청, 아랍 최초 PIC/S 회원 가입

김지운 선임연구원·오기환 센터장
한국바이오협회 바이오경제연구소

□ 사우디 식약청(SFDA), 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 승인

- 사우디아라비아 식약청(SFDA)은 5월 11일-12일 스위스 제네바에서 개최된 PIC/S 회의에서 아랍 국가 최초로 회원으로 승인을 받았으며, 불가리아 의약품청(BDA) 또한 같은날 회원으로 승인됨. 두 기관은 '23년 7월 1일부터 정식 회원이 되게 됨.
- SFDA와 BDA는 각각 '20년 2월과 '18년 8월 PIC/S 가입을 위한 사전 가입신청서를 제출한 바 있음.

<의약품실사상호협력기구(PIC/S) 개요>

- ▷ PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)는 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)과 실사의 국제 조화를 주도하는 유일한 국제 협의체임.
- ▷ '95년 결성된 이후 미국 FDA를 비롯해, 영국, 프랑스, 독일, 일본 등 현재 50개국 56개 규제기관이 가입되어 있으며, 우리나라는 2014년에 42번째 가입국이 되었음.
- ▷ 가장 최근에는 중국이 가입신청 절차를 밟고 있음. 중국 국가약품감독관리국(NMPA)는 '21년 9월 24일 PIC/S 가입을 위한 사전가입 신청서를 제출함.

- PIC/S 가입은 국제적으로 의약품 GMP 신뢰도 상승과 수출입 절차 간소화 등에 기여할 수 있음. 의약품 분야 대표적인 비관세 기술장벽인 GMP 실사의 국가간 상호인정협정(MRA) 체결을 추진하는 발판이 되고 국가간 수출입시 GMP 실사 등 일부 절차 면제가 가능함.
- 사우디 식약청은 보도자료를 통해 이번 PIC/S 가입을 통해 의약품 품질을 확인하기 위한 현지 공장실사에 대해 PIC/S 회원국의 신뢰도가 높아지고 제조 효율성 및 품질이 향상되며 이를 통해 수출이 촉진될 수 있을 것으로 기대한다고 밝힘.

□ 2022년 사우디아라비아 의약품산업 및 정책 현황

- 사우디는 다른 소비재와 같이 의약품 역시 수입에 의존하지만, 규제 및 인증제도는 까다로운 편임. 사우디 식약청(SFDA)은 수입된 의약품을 포함하여 시장 내 유통되는 모든 의약품의 가격, 유통, 판매, 광고 등을 규제하고 있음.
- 사우디는 글로벌 브랜드들이 각축을 벌이는 수입시장인 만큼 선진국 제품들이 이미 시장에 유입되었고 미국과 독일로 대표되는 의약품 선진시장의 제품을 선호하는 경향이 높음. 또한, 미국 FDA 등 선진국에서 등록/판매되는 제품은 사우디에서 등록과정도 간소하고 용이하게 통과가 가능함.

- '22년 사우디 의약품 시장 규모는 97억 달러 규모로 예상되며, 연평균 5% 내외의 성장을 보이고 있음.
- '19년 기준 사우디의 의약품 수입액은 약 55억 달러 수준으로, 연평균 4% 이상 증가율을 보이고 있으며, 수입액의 70% 이상이 스위스, 독일, 프랑스 등 유럽국가의 글로벌 제약회사로부터 수입하고 있으며 그 외 미국과 걸프협력회의(GCC) 국가로부터 15% 비중으로 수입하고 있음.
- 사우디는 전체 인구가 3500만 명으로 GCC 국가 중에서 가장 큰 내수시장을 보유하고 있을 뿐만 아니라 주 산업이 석유산업이라 국민소득 역시 높은 수준임. 식습관이 달고 짠 것을 선호하여 당뇨, 심근경색 등의 증상을 앓는 사람이 많아 의료서비스와 의약품에 대한 수요는 지속적으로 증가할 것으로 예측됨.
- 사우디는 정부 주도로 의료서비스가 발달하고 국민 소득이 높게 유지되면서 전체 의약품 판매시장에서 처방의약품이 89.4%를 차지하고 있음. 일반의약품(OTC)이 활성화되지 않은 측면에서 처방의약품 시장 점유율은 지속 증가할 것으로 예상됨.

<참고자료>

1. PIC/S 홈페이지, 2023.6.13. 접근
2. SFDA, SFDA Obtains PIC/S Membership, 2023.5.12.
3. KOTRA 해외시장뉴스, 2022 사우디아라비아 진출전략, 2021.12.31
4. KOTRA 해외시장뉴스, 2021년 사우디아라비아 의약산업 정보, 2021.08.18.