

## 국가 간 의약품 규제 협력이 의약품 무역에 미치는 영향\*

노재연  
영남대학교 무역학부 조교수

이인향  
영남대학교 약학대학 교수

## Impact of International regulatory collaboration on Pharmaceutical trade

Jaeyoun Roh<sup>a</sup>, Iyn-Hyang Lee<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Yeungnam University, School of International Economics & Business, South Korea

<sup>b</sup>Yeungnam University, College of Pharmacy, South Korea

Received 28 September 2022, Revised 21 October 2022, Accepted 27 October 2022

### Abstract

Tariffs on pharmaceuticals are generally low, but the time-consuming and costly licensing procedures of importing countries may act as barriers to trade. Accordingly, in terms of improving export competitiveness through cost reduction of exporting countries and improving public health for importing countries, international regulatory collaboration is effective for both countries. However, little is known about the impact of cross-border cooperation in pharmaceutical regulation on international trade. This study empirically analyzed the effect of cross-border regulatory collaboration on pharmaceutical trade using the gravity model. It was confirmed that the regulatory collaboration measures had a trade promotion effect in all drugs(HS29+HS30), finished drugs (HS30), and vaccines (HS300220). This study is meaningful in that it empirically analyzed with the consideration of the reference pharmacopoeia, safety and effectiveness in addition to the GMP inspection used in the previous study.

**Keywords:** GMP Inspection, Reference Pharmacopoeia, Safety and Effectiveness, Gravity Model

**JEL Classifications:** F13, F14, F53

\* This work was supported by the Ministry of Food and Drug Safety.

<sup>a</sup> First Author, E-mail: acts8@yu.ac.kr

<sup>b</sup> Corresponding Author, E-mail: leeiynhyang@ynu.ac.kr

© 2022 The Korea Trade Research Institute. All rights reserved.

## I. 서론

세계 의약품 시장은 1조 4,000억 달러 규모로 전 세계적인 고령화와 파머징(Pharmergin g)<sup>1)</sup> 국가의 성장으로 연평균 6% 이상 성장하는 블루오션으로 평가되고 있다. 세계 의약품 수출시장에서도 우리 의약품의 점유율이 2017년 0.46%로 2010년 대비 2배 넘게 성장하였으나<sup>2)</sup> 아직 낮은 수준을 나타내고 있다. 그러나 수출 금액과 비중이 지속적으로 증가하고 있으므로 우리나라의 신성장동력으로서 의약산업이 더욱 발전할 방안 마련이 필요하다.

그러나 무역상대국의 상이한 기술규정, 표준 및 적합성 평가 절차 등은 수출기업에 추가적인 비용 부담을 야기하고 중복적인 적합성 평가 요구는 일종의 무역기술장벽으로 작용하고 있다. 특히 의약품의 경우 인간의 안전 및 생명과 연관되는 분야이기 때문에 더욱 엄격한 기준을 요구하고 있으며, 엄격한 기준으로 인해 수입국의 인허가 절차가 수출을 제한하는 경우 수입국의 공중보건에도 악영향을 줄 수 있다. 이에 따라, 수출국은 비용 절감을 통한 수출경쟁력 향상 측면에서, 수입국은 자국의 공중보건 향상 측면에서 적합성 절차에 대한 인정은 양국 모두에 효용성이 존재한다.

그러한 이유로 1980년대 이후로 다양한 국제협력이 이루어져 왔다. 1980년대 후반 WHO는 Prequalification(WHO PQ) Programme을 운영하고 있다<sup>3)</sup>. WHO PQ는 중·저개발 국가 국민이 긴급히 필요한 의약품 등<sup>4)</sup>에 대해 개별 국가 규제기관을 대신해 심사하고<sup>5)</sup>, 국제 기준에 부합하는 제품에 대해 WHO 사전적격성 평가 인증 의약품 목록을 작성하여 공표하고 있다. 또한, 1990년 4월 국제규제조화위원회(ICH)가

발족하여, 의약품 안전성, 양질, 효과성에 대한 다수의 가이드라인을 제시하고, 의약품 인허가 신청에 사용되는 자료를 공통 기술문서(Common Technical Document, CTD)로 표준화하고 있다.<sup>6)</sup> 또한, 1995년 의약품 상호실사 협력기구(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)를 발족하여 의약품의 우수 제조관리 기준(Good Manufacturing Practice, GMP)에 대한 국제 기준을 확립하기 위해 노력하고 있다. 2020년 기준 49개국 53개 기구가 회원으로 등록되어 있다.<sup>7)</sup> 이 외에도 다양한 개별 국가 간, 한정된 지역 내에서의 국제협력이 이루어지고 있다.

이처럼 상당한 기간 다양한 국제협력 시도가 이루어졌음에도 불구하고, 의약품 규제에 있어 국제 협력 현상이 국제 무역에 미친 영향에 대해서는 알려진 바가 많지 않다. 의약품이 시장에 유통되기까지는 다양한 단계를 거치며 단계마다 강력한 규제 체제가 확립되어 있다. 그리고 단계마다 개별 정부 규제기관이 실시한 의약품 적합성 평가를 무역의 상대국에서 인정해주는 정도나 인정의 내용은 매우 다양하고 불안정하다(Lee Lyn-hyung et al. 2021). 이는 실시되었거나 실시되고 있는 의약품 적합성 평가 상호인정 등 국제협력이 무역에 미치는 영향에 대한 평가를 어렵게 만드는 요인일 것이다.

최근 연구에 따르면, 공중보건의 측면에서 WHO PQ는 규제기관의 역량이 충분치 성숙하지 못한 국가에서 양질의 필수약품에 대한 접근성을 향상시켰다고 평가받고 있다(tHoen et al. 2014; Giralt et al. 2020). 통상의 측면에서는 최근예야 GMP 상호인정이 무역에 미치는 효과를 분석한 연구가 발표되었으나, 그 범위가 특정 지역에 국한되는 등 관련 정책이 미치는 영향을 파악하기에 한계가 뚜렷한 실정이다(Shin & Jung 2020). 의약품 규제의 국제적 조화가 의약품 수출입에 미치는 영향을 분석하기 위해서는 다양한 GMP 인정사례들을 대상으로 더욱 구체적인 무역 증진 효과를 평가가 필요한 상황이다. 따라서 본 연구에서는 최대한 확

1) 중국, 인도, 브라질, 남아프리카공화국 등 세계 의약품 시장에서 급속한 성장세를 나타내는 국가를 의미한다.

2) 이진형, “한국의약품 수출경쟁력 진단 및 시사점”, 무역협회 Trade Focus, 2019년 20호

3) <https://extranet.who.int/pqweb/about>

4) 체외 진단기구, 백신, HIV, AIDS, 말라리아, 결핵, 간염, 설사, 일부 열대병 등의 치료제, 특정 암 치료제, 인슐린 등이 해당한다.

5) <https://extranet.who.int/pqweb/what-we-do>

6) <https://www.ich.org/page/history>

7) <https://picscheme.org/en/about>

인 가능한 의약품 상호인정 사례들을 수집하여 이를 바탕으로 국가 간 협력이 무역에 미치는 효과를 실증 분석하였다. 본 연구에는 기존 연구에서 사용된 GMP 이외에 참조 약전 및 안전성·유효성 심사 및 허가 여부 (이하 ‘안유’) 등의 국가 간 인정 여부도 고려하여 실증분석하였다는 데 의의가 있다.

본 연구의 구성은 다음과 같다. II장에서는 의약품 관련 글로벌 신통상 환경을 검토하고 의약품의 교역 현황을 살펴보았다. III장에서는 의약품 규제 관련 국제협력의 필요성을 설명하고 실제 적용되고 있는 국제협력 조치 사례 등을 설명하였다. IV장에서는 III장의 조사내용을 바탕으로 의약품 관련 국제협력이 무역에 미치는 영향을 실증분석 하여, V장에서 일반화된 결론을 도출하고 시사점을 제시하였다.

## II. 의약품 관련 신통상 환경 및 교역 현황

### 1. 의약품 관련 글로벌 신통상 환경

주요국의 자국 이익 중심 통상정책 확산이 코로나 팬데믹 이후 가속화되는 가운데, WTO 중심의 다자통상체제가 약화되면서 양국 간 혹은 지역 간 통상협력 전략의 중요성이 대두되고 있다. 트럼프 행정부 기간 시작된 미-중 무역 분쟁 이후 확산되고 있던 주요국의 자국 이익 중심 통상 기조는 바이든 행정부 출범 이후에도 근본적 변화 없이 지속되고 있을 뿐 아니라 코로나 팬데믹 상황에서 오히려 가속화되는 추세에 있다.

의약품과 관련하여, 코로나 팬데믹 상황 중 WTO 차원에서 백신 특허 면제 논의가 진행되고 있으나 다자차원의 실효성 있는 결과를 도출하지는 못하고 있다. 예를 들어, 2020년 10월 16일 남아프리카공화국과 인도가 WTO 무역 관련 지식재산권에 관한 협정(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)에 대한 면제를 제안한 이후, 선진국 제약회사의 특허권에 대한 면제와 개도국의 제약 없는

백신 생산 허용을 주 내용으로 논의가 전개되고 있다<sup>8)</sup>. 당시는 물론 2021년 9월까지도 코로나19 백신 특허는 출원되지 않고 있으며, 세부 기술 정보 또한 밝혀지지 않아 개도국들은 특허가 아닌 비밀 기술 이전을 요청하고 있으나 이 또한 수용되지 않고 있다.

다른 한편, 다자적 협상 외에 일방적 접근으로 각국은 안보적 측면에서 전략 품목들에 대한 글로벌가치사슬(Global Value Chain, GVC) 재편 전략을 추진하고 있다. 가령, 코로나 팬데믹으로 촉발된 마스크, 진단키트 등 의료 용품에 대한 세계적 품귀현상과 이에 따른 각국의 수출제한 조치는, 무역의 안보적 측면에 대한 경각심을 제고시킨 바 있다. 동 사건은 국제적 분업에 기반한 효율성을 추구하던 GVC에 대한 안보적 측면의 불안정성을 각 국가에 환기시키면서, 주요국들의 통상정책의 핵심의제로 전략 품목들에 대한 안정적 수급을 목표로 하는 “GVC 재편”의 추진이 강화되고 있다.

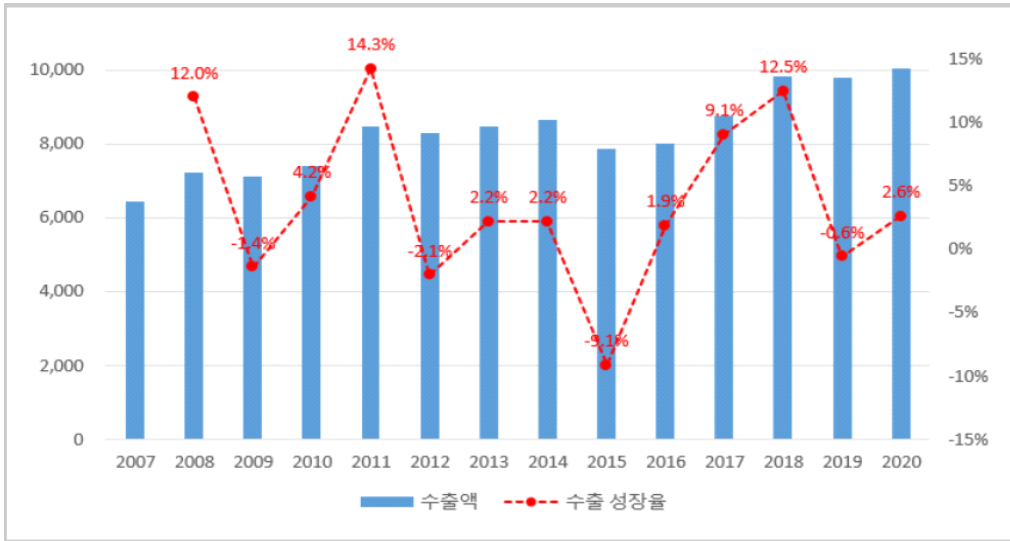
구체적인 예로, 최근 미 하원에 상정된 제약 산업 공급망 강화 등 무역촉진권한을 포함하는 무역확장법(Trade Expansion Act)<sup>9)</sup> 개정안을 들 수 있다<sup>10)</sup>. 2021년 7월 미 하원에 상정된 ‘2021년 국제 제약 공급망 안보 협정 법안(International Pharmaceutical Supply Chain Security Agreement Act of 2021)’은 미 무역대표부(United States Trade Representative, USTR)의 무역 협상 목적에, 제약산업 보조금 관련 공조 확대, 규제 장벽 감축, 비상시 완제의약품 관세 철폐 등 일련의 제약 공급망 관련 협

8) 무역협회 (2021) “코로나19 백신 특허 면제, 전 세계 백신 필요 충족할 수 없어,” 통상뉴스 2021-8-18.

9) 무역확장법(Trade Expansion Act)을 통해 부여되는 TPA는 무역협상을 촉진하기 위해 행정부에 대외 무역협상권을 위임하고 의회는 행정부의 협상 결과에 대해 의회가 규정한 협상 목적 등 최소한의 요건만 충족되면 수정 없이 비준 여부만 표결하도록 하여 신속한 처리를 돕는 제도로서, 이전 TPA는 2021년 7월 1일부터 만료되었음. 그간 다수의 의원들과 재계 단체들은 신규무역협정 체결을 촉진하기 위해 TPA 갱신을 촉구해왔으나, 바이든 행정부는 국내경제회복 우선 기조를 고수하면서 TPA 갱신을 추진하지 않았다.

10) 무역협회 (2021), “제약산업 공급망 강화’ 포함 TPA 개정안 하원 상정,” 통상뉴스 2021-8-19.

Fig. 1. The export trend of drugs around the world



Source: written by authors based on the UNComtrade data.  
 Note: The unit is billions of US dollars and %.

상 목표를 포함하도록 제안하고 있다.

의약품 규제 장벽과 관련하여, 제약 산업 내 규제 및 여타 기술 장벽을 감축 또는 철폐함으로써 시설 및 제품 생산 승인에 소요되는 불필요한 시간을 절약하고 당사국 및 당사국 제조업체 간 투명성 및 협력 증진에 기여함과 동시에 당사국 간 규제 절차 조율 및 원활화를 극대화할 수 있도록 요구하고 있다. 안정적인 의약품 공급뿐 아니라 우리 제약 산업의 해외 진출 촉진 차원에서도, 주요국들과의 양자 및 지역적 협력의 다양화가 더욱 절실해지고 있으며, 이에 대한 가장 직접적인 접근이 바로 의약품 인허가 심사 상호인증 활용이라 할 수 있다. 국가 간 의약품 인허가 심사 상호인증은 우리 의약품이 해외에 수출할 때 발생하는 다양한 비용 및 시간을 단축함으로써 상대국가의 의료수요를 효율적으로 충족시켜주는데 기여할 뿐 아니라 우리 기업들의 해당 시장에 대한 접근을 원활하게 하는데 기여하는 대표적 의약품 관련 국제협력전략이다.

특히, 국내에서는 홍콩 정부의 한국 백신 접종 증명서 불인정 방침과 관련한 최근의 논란

으로<sup>11)</sup> WHO SRA에 대한 관심이 집중되면서, 의약품 규제 관련 국제협력에 대한 필요성 인식은 향후 더욱 강화될 것으로 전망된다.

## 2. 의약품 교역 현황

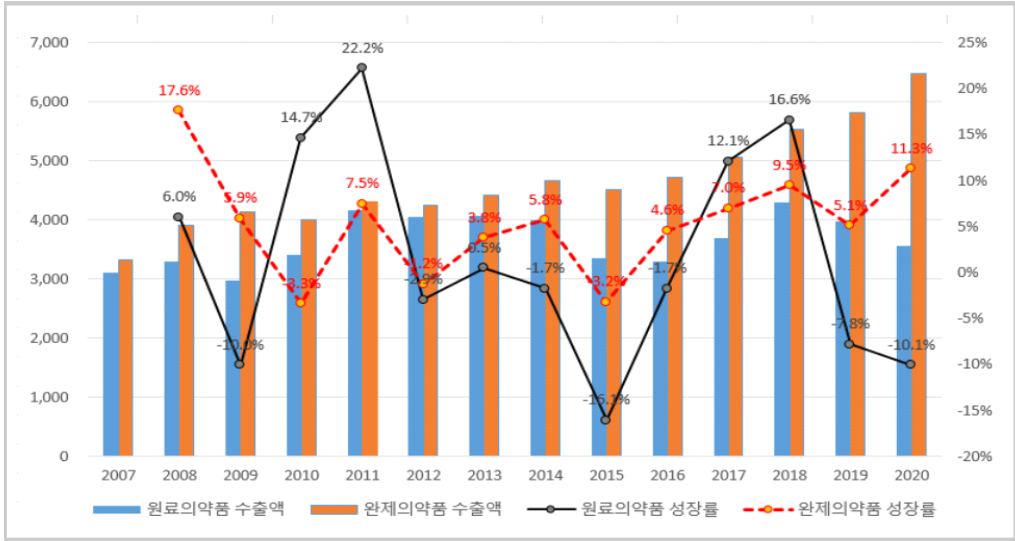
세계 의약품 수출은 원료의약품(제29류) 및 완제의약품(제30류)을 기준으로 2007년 6,441억 달러 규모에서 2020년 1조 43억 달러 규모로 꾸준한 성장을 보이고 있다. 2007년 이후 연평균 수출은 3.68% 증가하였으며, 2007년 수출 대비 2020년 수출은 55.9% 성장하였다<sup>12)</sup>. 코로나 19 이전인 2018년을 기준으로 비교하면, 2007년 대비 수출은 52.8% 성장하였다.

원료의약품의 수출은 2007년 이후 연평균 1.7% 증가하였으며, 2007년 수출 대비 2020년

11) 한국경제신문 (2021), “홍콩의 韓증명서 불인정에 정부 “WHO가 목록 갱신 안해”, 2021.8.20.

12) 2020년 교역 자료는 94개국의 자료이나, 2019년은 140개국, 2018년은 157개국 자료이다. 따라서 2020년 교역액을 아직 보고하지 않은 국가들의 자료까지 포함된다면 성장세는 더욱 많이 증가할 것으로 보인다.

Fig. 2. The export trend of raw materials and final goods of drug



Source: written by authors based on the UNComtrade data.  
 Note: The unit is billions of US dollars and %.

수출은 14.6% 성장하였다. 완제의약품의 수출은 2007년 이후 연평균 5.4% 증가하였으며, 2007년 수출 대비 2020년 수출은 94.7% 성장하였다.

〈Table 1〉은 전 세계 원료의약품 및 완제의약품 주요 교역국 순위이다. 수출·입 국가별 순위는 2007년부터 2020년까지의 원료의약품(HS29) 혹은 완제의약품(HS30)에 대한 수출액과 수입액의 총합계를 기준으로 산출하였다. 원료의약품은 중국, 미국, 독일 벨기에, 네덜란드, 일본 등은 수출과 수입액 모두 상위에 순위하고 있다. 대체로 원료의약품의 경우 수출이 많은 국가가 수입도 많이 하는 경향을 나타내고 있다. 한국도 원료의약품 수출은 전체 순위 8위에, 수입은 11위에 순위하고 있다. 완제의약품 주요 수출국은 독일, 스위스, 미국, 아일랜드, 프랑스 순으로 주로 EU 국가들이며, 주요 수입국은 미국, 독일, 영국, 프랑스, 벨기에 순이다.

한국 의약품 수출은 원료의약품(HS 29)과 완제의약품(HS30)을 기준으로 2018년 288억 달러 규모였으며, 2020년 225억 달러 규모를

나타내고 있다. 수입은 2018년 207억 달러, 2020년 201억 달러를 나타내고 있다.

한국은 원료의약품의 교역액이 완제의약품에 비해 더 많은 편이다. 2007년 이후 원료의약품의 수출은 전 세계에서 평균 5.35%, 수입은 3.11%를 차지하고 있다. 이에 반해 완제의약품의 수출은 전 세계에서 평균 0.42%, 수입은 0.95%를 차지하고 있다. 2007년 이후 원료의약품은 매년 무역수지 흑자를, 완제의약품은 무역수지 적자를 기록하고 있다.

한국의 원료의약품 수출 비중은 2017년 6.14%에서 2020년 4.31%로 감소추세를 나타내지만, 완제의약품의 수출 비중은 2017년 0.57%에서 2020년 1.10%로 소폭 상승하였다. 이러한 변화는 전 세계 추이와 동일한 경향이라 할 수 있다.

2020년 한국의 완제의약품의 수출액은 2010년 수출액과 비교하면 14.6%, 2007년에 비해 1,077% 증가한 것으로 매우 높은 성장률을 나타내고 있다. 2007년 대비 전 세계 수출이 94.7% 증가한 것과 비교하면 한국의 완제의약품은 매우 많이 증가하였다. 세계 의약품 수출

**Table 1.** World ranking of export and import for raw materials and final goods for medicine

Rank	Raw materials of medicine (HS29)		Final medicine (HS30)	
	Export	Import	Export	Import
1	China	China	Germany	United States
2	United States	United States	Switzerland	Germany
3	Ireland	Germany	United States	United Kingdom
4	Germany	Belgium	Ireland	France
5	Belgium	France	France	Belgium
6	Netherlands	Italy	United Kingdom	Switzerland
7	Japan	Japan	Belgium	Italy
8	Korea, Rep.	Netherlands	Netherlands	Japan
9	Switzerland	India	Italy	Netherlands
10	Singapore	United Kingdom	Spain	China
11	United Kingdom	Korea, Rep.	India	Spain
12	India	Switzerland	Denmark	Canada
13	France	Spain	Austria	Russian Federation
14	Saudi Arabia	Brazil	Sweden	Australia
15	Other Asia, nes	Other Asia, nes	Singapore	Brazil
16	Italy	Mexico	China	Poland
17	Spain	Canada	Canada	Ireland
18	Thailand	Singapore	Israel	Austria
19	Canada	Turkey	Hungary	Korea, Rep.
20	Malaysia	Indonesia	Japan	Turkey
21	Russian Federation	Ireland	Slovenia	Sweden
22	Brazil	Austria	Australia	Czech Republic
23	Austria	Thailand	Poland	Mexico
24	Indonesia	Poland	Korea, Rep.	Saudi Arabia
25	Mexico	Malaysia	Czech Republic	Hungary
26	Iran, Islamic Rep.	Australia	Greece	Greece
27	Israel	Sweden	Mexico	Denmark
28	Sweden	Argentina	Brazil	Lebanon
29	Poland	Russian Federation	Finland	Romania
30	Hungary	Vietnam	Portugal	Portugal

Note: Import and export data are sourced from UNComtrade.

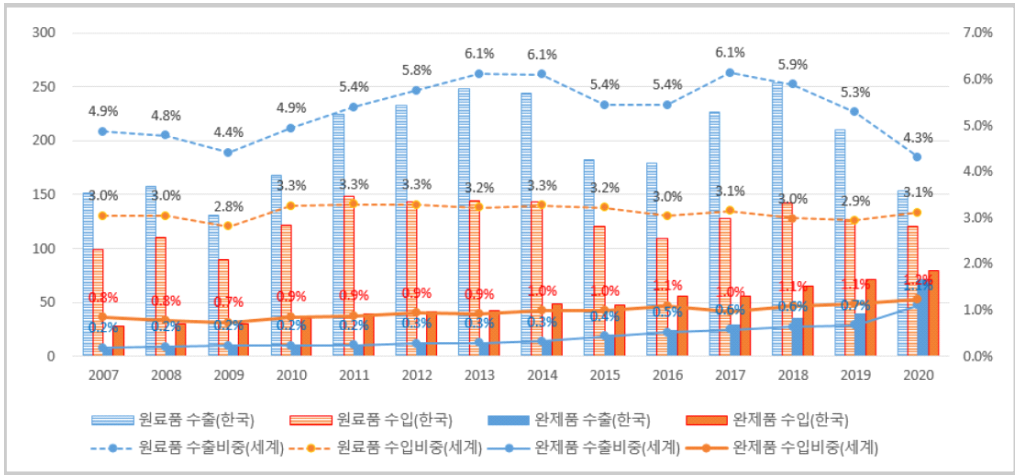
시장에서 한국 완제의약품의 점유율은 2007년 이후 평균 0.4%로 아직 낮은 수준에 머물러 있기는 하나, 2007년 0.2%에서 2020년 1.1%로 꾸준히 성장하고 있다.

(Table 2)에서 한국 원료의약품의 주요 교

역국은 중국, 일본, 미국 등이고, 완제의약품의 주요 수출국은 독일, 미국, 일본, 터키, 베트남 등이며, 주요 수입국은 미국, 독일, 스위스, 프랑스, 일본 등이다.

세계 의약품 수출시장에서 한국 완제의약품

Fig. 3. Korea's trade trend of raw materials and final goods of drug



Source: written by authors based on the UNComtrade data.

Note: The unit is billions of US dollars and %.

Table 2. Korea's ranking of export and import for raw materials and final goods for medicine

Rank	Raw materials of medicine (HS29)		Final medicine (HS30)	
	Export	Import	Export	Import
1	China	Japan	Germany	United States
2	Other Asia, nes	China	United States	Germany
3	Japan	United States	Japan	Switzerland
4	United States	Germany	Turkey	France
5	India	Other Asia, nes	Vietnam	Japan
6	Thailand	Saudi Arabia	China	United Kingdom
7	Turkey	India	Hungary	Ireland
8	Vietnam	Singapore	Brazil	Italy
9	Indonesia	Malaysia	Croatia	Turkey
10	Singapore	Italy	Netherlands	China
11	Hong Kong, China	Belgium	India	Spain
12	Malaysia	Netherlands	Thailand	Belgium
13	Netherlands	Thailand	Switzerland	Singapore
14	Belgium	France	Pakistan	Sweden
15	Saudi Arabia	Switzerland	Philippines	Denmark

Note: Import and export data are sourced from UNComtrade.

의 점유율은 2007년 0.2%에서 2020년 1.1%로 꾸준히 성장하고 있다. 이러한 완제의약품의 성장세를 고려하여 국내 제약사들이 해외시장

에서 더욱 성장할 수 있도록 의약품 주요 수출입 국가 간 국제협력을 통한 지원 방안 마련이 필요할 것으로 보인다. 한국은 완제의약품의

**Table 3.** Examples of regional communities including pharmaceutical regulatory cooperation

Region	Community names
America	Caribbean Community, CARICOM Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization, PANDRH
Asia	Association of Southeast Asian Nations, ASEAN Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC Gulf Central Committee for Drug Registration, GCC-DR
Africa	African Vaccine Regulatory Forum, AVAREF East African Community, EAC Southern African Development Community, SADC ZaZiBoNa project (Zambia, Zimbabwe, Botswana, Namibia)

Source: written by authors

주요 수출국인 동시에 주요 수입국인 경향을 나타내고 있어, 주요 교역국들을 중심으로 상호인증 협약을 체결하는 것은 상호 교역 증진에 도움이 될 것으로 보인다.

### Ⅲ. 의약품 규제 국제협력의 현황 및 분석 대상

#### 1. 의약품 규제 국제협력의 필요성

의약품은 고도의 기술집약적 산업의 결과물이며, 사람의 건강과 직결되는 상품이라는 특성이 있다. 그에 따라 의약품 시장은 국가별로 가장 강력한 규제가 존재하는 시장 중 하나이다. 안전한 의약품 공급을 위하여, 의약품 인허가 심사 과정은 의약품 개발단계의 임상시험계획 승인 심사와 허가 신청 시의 품질, 안전성·유효성 심사 및 허가 후의 재평가, 재심사 등을 포함하여 복잡한 절차를 포함하고 있다.

강력한 규제와 복잡한 절차는 대부분 국가의 제약시장에 공통적으로 적용되고 있고, 각 국가의 규제기관은 적합한 역량을 갖추기 위해 체계적 조직을 갖추고 관련 제도 확립 및 관리, 전문 인력 양성 등에 상당한 자원을 투입하고 있다. 이에 더하여, 현재 각 국가의 규제기관은 시장의 세계화, 보건 기술의 고도화, 규제 과학의 급속한 진화와 공급 체인의 복잡성 증가라는 또 다른 도전에 직면해 있다. 이러한 시장

환경은 각 국가의 규제기관으로 하여금 국제협력의 중요성을 인식하게 하였다. 정부 규제기관은 국제협력을 통해 가용 자원과 전문지식을 최대한 활용하고, 업무 중복을 피하며, 필요한 곳에 규제 노력과 자원을 집중하기 위해 업무체계를 개선하는 것이 효율적임을 직시하게 되었다(Luigetti et al. 2016). 이에 따라 보다 혁신적이고 효과적인 형태의 국제 협력이 다양하게 시도되고 있다(Lee et al. 2021; Cavaller Bellaubi et al. 2020; Luigetti et al. 2016). 이러한 사례로 유럽연합의 의약품 허가 상호인정 절차(Mutual Recognition Procedure, MRP), 아프리카 국가 등이 EU 규제당국 등 신뢰성 높은 규제당국의 심사 및 실사보고서의 결과를 활용하는 신뢰기반(Reliance) 절차, 정보 공유 협력(Information-sharing initiatives), 의약품 규제 협력을 포함하는 지역 공동체 사례 등이 있다.

특히, 최종적이고 완전한 국제협력의 형태는 타국 규제기관의 의약품 인허가 심사 결과를 자국의 심사 결과로 인정하는 상호인정(mutual recognition) 협약이다(Wang & Sun 2019). 그러나 상호인정 협약은 대등한 규제 역량에 대한 양국의 신뢰 구축과 관련 법 제도 마련에 오랜 시간이 필요한 한계가 있다. 상호인정에 이르기까지 개별 정부 규제기관은 신뢰기반(reliance)의 여러 단계 중 각국의 상황에 적합한 수준의 신뢰 기반(reliance) 절차를 구축하여 활용함으로써 의약품 인허가 심사업무의 효율성을 제고하고 중복 업무를 최소화할 수 있게 된다.



## 2. 분석대상국 및 적용된 국제협력 조치 내용

의약품 인허가 심사는 비임상시험, 임상시험, 제조업자 및 생산시설 현황, 시판 후 관리 계획에 대한 심사를 포함하는 복잡한 과정으로 이루어져 있다. 각 국가의 규제기관은 허가신청자에게 자료 중 참조할 만한 선진 규제 기관(예, 미국FDA, 유럽EMA)의 심사 자료를 포함하도록 권장하고 있으며, 이를 자국 심사 결과를 도출에 중요 참고자료로 활용하고 있음을 전 단락에 설명하였다.

본 연구는 의약품 인허가 심사 과정 중 핵심 과정을 참조약전, 안전성·유효성 심사, GMP 실사 세 부분으로 구분하고, 이를 연구 대상 조치로 정의하였다. 약전(Pharmacopoeia)은 의약품의 성상·품질 등에 대한 규격을 실은 국가 공인서를 지칭하는 것이며, A국의 약전이 B국의 '참조약전(Reference Pharmacopoeia, 이하 RP)'이 된다는 것은 B국이 A국 약전을 자국의 공인서와 동등하게 인정한다는 것을 의미한다. 이는 허가를 받고자 하는 의약품의 성상·품질 등을 증명하기 위해 A국 약전에 따라 실시한 시험 등을 B국에서 모두 인정받을 수 있다는 것을 뜻한다.

'안전성·유효성 심사(Safety and Effectiveness, 이하 S&E)'는 비임상시험 자료-임상시험 자료를 검토해 심사 대상 약제의 안전성·유효성을 평가하는 과정으로 인허가 심사의 요체에 해당한다. B국이 A국 규제기관에서 실시한 안전성·유효성 심사보고서 및 그 결과를 자국 심사과정에 참조한다면 허가심사 기간이 단축될 수 있다.

'GMP 실사(GMP inspection, 이하 GMP)'는 심사 대상 의약품의 생산시설 현황이 국제 의약품 생산 기준인 GMP 규격을 만족하는지 평가하는 것이다. 해당 심사는 현장실사를 포함하므로 B국 규제기관이 실시한 실사 결과를 A국 규제기관이 인정한다면 이 또한 허가심사기간 단축으로 이어질 수 있다. 뿐만 아니라, 상기 세 조치의 인정은 허가신청자 입장에서는 각 국가의 요구사항 대로 준비해야 하는 수많은 허가심사 서류의 행정업무를 상당히 경감받는

이점이 있으며, 무엇보다 허가 대상 의약품에 대한 신뢰도를 높여 허가획득 가능성을 높일 수 있다.

실무적으로 상호인정의 경우도 양국 각각의 '일방 인정'으로 자료를 재정리하여 분석하였다. 분석에 사용된 조치 현황은 〈Appendix Table 1〉에 수록하였고, 근거가 되는 선행 연구 보고서 목록은 〈Appendix Table 2〉에 제시하였다.

## IV. 의약품 적합성 평가 인정의 무역 영향에 관한 실증분석

### 1. 분석 모형 및 방법

본 연구는 1996년부터 2019년까지 192개 국가 간 의약품 적합성 평가 상호인정이 무역에 미치는 영향을 분석하기 위하여 다음과 같은 중력모형(Gravity Model)을 사용하였다.

$$Y_{ijt} = \alpha + \beta_1 REG_{ijt} + \beta_2 Z_{ijt} + \beta_3 \ln GDP_{it} + \beta_4 \ln GDP_{jt} + \beta_5 \ln remotness_{it} + \beta_6 \ln remotness_{jt} + \epsilon_{ijt}$$

$i$ 를 수출국,  $j$ 를 수입국,  $t$ 를 연도라고 할 때, 종속변수( $Y_{ijt}$ )는 의약품 수입액 및 교역액이며 고정 효과(fixed effect) 모형에서는 로그를 취한 값을 PPML(Poisson Pseudo Maximum Likelihood) 분석에서는 로그를 취하지 않은 값이 사용되었다. 독립변수로 본연구의 핵심 분석 대상인 인정 여부( $REG_{ijt}$ )이며, 참조 약전, 안전성·유효성(안유) 심사, GMP 등의 어떠한 조치라도 인정받은 경우는 'any measure' 변수가, GMP만 인정된 경우는 'GMP' 변수가 사용되었다.<sup>13)</sup>  $Z_{ijt}$ 는 중력모형에서 전형적으로 사용되는 소위 중력변수들로서 양국 간 거리, 공통언어 등은 CEPII gravity dataset이 사

13) 다른 '참조약전' 및 '안유'가 인정된 경우도 별개의 변수로 실증분석 해보았으나, 통계적으로 유의한 결과가 도출되지 않아 최종적으로 'GMP'에 대한 결과만 보고하였다.

**Table 4.** Empirical results of 'any measure' for all products

	Trade		Import	
	(1) FE	(2) PPML	(3) FE	(4) PPML
<b>Any measure</b>	0.064**	0.296***	0.086**	0.292***
RTA	0.110***	0.291***	0.085***	0.261***
In distance		-0.650***		-0.613***
Common language		0.636***		0.615***
In GDP_o	0.713***	0.858***	0.702***	0.858***
In GDP_d	0.381***	0.873***	0.047***	0.849***
In remoteness_o	-7.573***	-0.566***	0.858	0.173***
In remoteness_d	-15.225***	-0.520***	-17.487***	-1.278***
Constant	194.866***	-1.292	146.183***	-1.543*
Year dummy	yes	yes	yes	yes
Observations	278,307	280,510	205,528	205,556
R2	0.095	0.454	0.034	0.373

Note: \* denotes statistical significance at the 10%, \*\* at the 5%, and \*\*\* at the 1% level. In the variable names, 'o' means origin and 'd' means destination.

용되었다. 마지막으로 국가-연도별 변수인 lnGDP는 World Bank Indicator의 GDP 자료에 로그를 취하여 사용하였고, 다자간 저항성(multilateral resistance) 변수는 GDP를 가중치로 사용한 가중 평균 거릿값에 로그를 취하여 사용하였다(Head 2003).

분석 방법으로 하우스만 검증(Hausman test) 결과 고정 효과 모형이 확률효과(random effect) 모형보다 적합한 것으로 나타났다. 따라서 고정 효과 모형의 분석 결과를 중심으로 설명하되, PPML 분석 결과도 함께 설명하였다. PPML은 로그를 취하지 않은 교역액에 대해 분석함으로써 로그를 사용할 때 0의 거래 흐름이 추정에서 제외되고 선택 편향 문제가 발생할 수 있는 문제를 해결하기 위해 중력모형 분석에서 사용되고 있는 분석 방법이다.

분석 대상은 크게 세 가지로 나누어 분석하였다. 첫째는 원료의약품(HS 29)과 완제의약품(HS30)의 전체 의약품에 대한 효과이며, 둘째는 완제의약품(HS30), 마지막으로 완제의약품 중에서 특히 백신(HS300220)을 대상으로 국가간 의약품 관련 상호인정이 무역에 미치는 영향을 분석하였다.

## 2. 실증분석 결과

### 1) 전체 의약품에 대한 효과

〈Table 4〉에서 전체 의약품에 대해 참조약전, 안유, GMP 중 어떠한 조치('any measure')라도 인정되는 경우, 전체 교역 및 수입 모두 고정 효과 모형에서는 5% 유의수준에서, PPML에서는 1% 유의수준에서 증가하는 것으로 나타났다. 즉, 교역 국가 간 참조약전, 안유, GMP 중에서 어떠한 조치라도 국가 간 인정이 있는 경우 통계적으로 유의하게 전체 교역('수출+수입') 혹은 수입을 증가시킨다.

(2)와 (4) 열의 PPML 결과에서 다른 중력변수들 결과는 기존 연구와 유사하게 국가의 경제 규모가 클수록 교역 국가 간 거리가 가깝거나 공통언어를 사용할수록 전체 교역 및 수입이 많은 것으로 나타났다. 다만, 다자간 저항성 변수인 'ln remoteness'는 전체 교역 및 수입에서 서로 다른 결과를 나타내고 있다. 수입의 경우 수입국(origin)은 경제 규모가 큰 국가들과 평균적으로 멀리 떨어져 있을수록 교역 상대국으로부터의 수입이 증가하는 것으로 나타났으

**Table 5.** Empirical results of 'GMP' for all products

	Trade		Import	
	(1) FE	(2) PPML	(3) FE	(4) PPML
<b>GMP</b>	0.118***	0.302***	0.124***	0.321***
RTA	0.109***	0.291***	0.085***	0.261***
In distance		-0.650***		-0.613***
Common language		0.636***		0.614***
In GDP_o	0.714***	0.857***	0.703***	0.856***
In GDP_d	0.381***	0.874***	0.047***	0.849***
In remoteness_o	-7.629***	-0.557***	0.785	0.183***
In remoteness_d	-15.177***	-0.524***	-17.447***	-1.277***
Constant	194.916***	-1.327*	146.445***	-1.605*
Year dummy	yes	yes	yes	yes
Observations	278,371	280,510	205,528	205,556
R2	0.096	0.455	0.034	0.373

Note: \* denotes statistical significance at the 10%, \*\* at the 5%, and \*\*\* at the 1% level. In the variable names, 'o' means origin and 'd' means destination.

며, 수출국(destination)은 경제 규모가 큰 국가들과 평균적으로 멀리 떨어져 있을수록 교역 상대국으로의 수출이 감소하는 것으로 나타났다. (1)-(2) 열에서 전체 교역의 경우 'In remoteness'는 모두 음의 계수 값을 나타내고 있는데, 이는 전체 교역이 교역 국가 간(trade country-pair)의 수출과 수입의 합이므로 상대적으로 계수 값 및 유의성이 큰 수출국(destination)의 결과가 반영되었기 때문으로 보인다.

'Any measure' 대신에 조치별 효과를 살펴보면, 참조약전 및 안유의 결과는 통계적으로 유의하지 않은 결과를 나타낸다. 이에 반해 'GMP'의 경우 국가 간 'GMP' 인정이 있는 경우 전체 교역 및 수입 모두 고정 효과 모형과 PPML에서 통계적으로 유의하게 증가하는 것으로 나타났다. 그 외에 다른 중력변수들의 결과는 <Table 4>와 동일하다.

## 2) 완제의약품에 대한 효과

<Table 6>의 (1)과 (2) 열에서 완제의약품(HS30)에 대해 참조약전, 안유, GMP 중 어떠한

조치('any measure')라도 인정되는 경우, 고정 효과 모형 및 PPML 모두 1% 유의수준에서 전체 교역이 증가하는 것으로 나타났다. 마찬가지로 (3)과 (4)열에서 'GMP'에 대해서도 1% 유의수준으로 통계적으로 유의하게 전체 교역을 증가시키는 것으로 나타났다. 'GMP'에 대한 계수 값은 'any measure'에 비해 모든 방법에서 크게 나타나고 있는데, 유의하지 않은 결과를 나타내는 참조약전 및 안유 등의 결과가 제거되었기 때문으로 보인다. 다른 중력변수들의 결과도 <Table 4> 및 <Table 5>의 결과와 동일하다.

## 3) 백신에 대한 효과

<Table 7>의 (1)과 (2) 열에서 백신(HS300220)의 전체 교역에 대해 참조약전, 안유, GMP 중 어떠한 조치('any measure')라도 인정되는 경우, 고정 효과 모형에서 1% 유의수준에서 전체 교역이 증가하나 PPML에서는 통계적으로 유의하지 않게 증가하는 것으로 나타났다. (3)과 (4) 열의 'GMP' 조치에 대해서도 동일한 결과를 보인다. 다만, 조치 관련 변수가

**Table 6.** Empirical results of 'any measure' and 'GMP' for final products

	Trade			
	(1) FE	(2) PPML	(3) FE	(4) PPML
<b>Any measure</b>	0.254***	0.452***		
<b>GMP</b>			0.271***	0.471***
RTA	0.122***	0.373***	0.121***	0.372***
In distance		-0.511***		-0.511***
Common language		0.906***		0.905***
In GDP_o	0.660***	0.886***	0.662***	0.884***
In GDP_d	0.256***	0.915***	0.253***	0.916***
In remoteness_o	-9.405***	-1.918***	-9.514***	-1.901***
In remoteness_d	-15.603***	-1.745***	-15.612***	-1.749***
Constant	216.918***	17.765***	217.969***	17.689***
Year dummy	yes	yes	yes	yes
Observations	254,748	256,715	254,748	256,715
R2	0.079	0.476	0.078	0.476

Note: \* denotes statistical significance at the 10%, \*\* at the 5%, and \*\*\* at the 1% level. In the variable names, 'o' means origin and 'd' means destination.

**Table 7.** Empirical results of 'any measure' and 'GMP' for vaccine

	Trade			
	(1) FE	(2) PPML	(3) FE	(4) PPML
<b>Any measure</b>	0.198***	0.043		
<b>GMP</b>			0.188***	0.068
RTA	-0.154***	-0.591***	-0.154***	-0.591***
In distance		-0.724***		-0.725***
Common language		1.181***		1.178***
In GDP_o	0.322***	0.695***	0.325***	0.694***
In GDP_d	0.262***	0.692***	0.259***	0.691***
In remoteness_o	10.748***	-1.408***	10.693***	-1.401***
In remoteness_d	9.924***	-0.899***	9.870***	-0.897***
Constant	-183.003***	12.650***	-182.029***	12.604***
Year dummy	yes	yes	yes	yes
Observations	71,849	72,344	71,849	72,344
R2	0.001	0.166	0.001	0.166

Note: \* denotes statistical significance at the 10%, \*\* at the 5%, and \*\*\* at the 1% level. In the variable names, 'o' means origin and 'd' means destination.

통계적으로 유의한 결과를 나타내고 있는 (1) 과 (3) 열에서 'In remoteness'는 모두 양의 계수 값을 나타내고 있는데, 백신의 경우 경제 규

모가 큰 국가들과 평균적으로 멀리 떨어져 있을수록 교역 상대국으로의 전체 교역이 증가하는 것으로 보인다.

## V. 결론 및 시사점

의약품의 관세는 전반적으로 낮은 편이나 시간과 비용이 많이 소요되는 수입국의 인허가 절차는 무역장벽으로 작용할 소지가 있으며, 이는 의약품의 수출국의 수출경쟁력뿐 아니라 수입국의 공중보건에도 악영향을 줄 수 있다. 따라서 국가 간 참조약전, 안유, GMP 등의 상호인정이 국가 간 수출 및 수입, 다시 말해 전체 교역에 미치는 영향을 살펴보았다. 실증분석 결과를 요약해 보면, 의약품 적합성 인증 조치는 뚜렷한 무역 증진 효과가 있는 것을 확인할 수 있었다. 이러한 무역 증진효과 원료의약품(HS 29)과 완제의약품(HS30)을 모두 고려한 전체 의약품, 완제의약품(HS30), 백신(HS300220)에서 모두 확인되었다.

의약품 적합성 평가는 의약품 교역 증진에 효과적인 제도적 솔루션으로써 그 활용 가치가 존재한다고 판단된다. 특히, 수출국 측면에서는 자국의 경제적 이득을 확대할 수 있는 통상 정책 수단으로써의 활용 가치가, 수입국 측면에서는 필수 불가결한 의약품에 대해 양질임을 신뢰할 수 있는 제품을 신속하게 확보할 수 있다는 점에서, 여타 상품교역과 비교하면 인류 보편적 가치에 이바지하는 정도가 더 직접적인 정책 수단이라 할 수 있다.

최근 확산하고 있는 안보적 가치에 기반을 둔 글로벌 공급망 재편 전략이라는 주요국의 움직임을 고려할 때, 한국의 의약품 산업 증진을 위한 한 방편으로 양국 간 혹은 지역 간 적합성 평가 제도의 적극적 활용을 모색할 필요

가 있다. 2021년 8월 홍콩 정부의 한국 백신 접종 증명서 불인정 방침 논란 과정에서 보인 바와 같이 안보적 관점에서 각국은 자국 내 여론 대응 차원에서 WHO SRA와 같이 직관적 기준(rule of thumb)에 기반하여 공급망 재편을 전개할 가능성이 있다. 즉, 적합성 평가 조치의 직접적인 무역 증진 효과에 더해 안보적 가치 기반 공급망 재편 과정에서는 일종의 “안심 국가”로 인식될 수 있는 국가분류 기준이 가지는 추가적 효과가 클 것으로 예상된다. 크게는 다자간 국가분류 기준 충족이, 작게는 양자 간 인증 및 상호인증 확대를 통해 분절되고 보수화되고 있는 글로벌 공급망에 우리 기업들이 원활하게 편입될 수 있는 가교를 확보하는 노력이 필요할 것으로 보인다.

본 연구는 최대한 확인 가능한 국가별 국제적 협력 사례를 수집하여 이를 바탕으로 실증 분석을 시도하였으나, 참조약전, 안유심사 인정이나 조치들의 효과는 해당 사례가 아직 충분히 많지 않고, 적합성 평가의 인정 내용이나 적용 시점에 불확실성이 높다는 점으로 인해 통계적으로 유의하지 않은 결과가 도출되었다. 기존연구와 달리 GMP 인정이외에 참조약전, 안유심사 인정 사례에 대한 분석을 시도하였는데 의의가 있으나, 아쉽게도 그 결과가 유의하지 않게 나온 한계점이 확인되었다. 향후에도 추가적인 협력 사례들을 꾸준히 모니터링하여 누적된 자료를 바탕으로 국가 간 협력이 의약품 무역에 미치는 영향에 대한 연구를 보완해갈 것이다.

## References

- Cavaller Bellaubi M, Harvey Allchurch M, Lagalice C, and Saint-Raymond A. (2020) “The European Medicines Agency facilitates access to medicines in low- and middle-income countries”, *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 13(3), pp 321-325, doi:10.1080/17512433.2020.1724782.
- Giralt AN, Ronse M, and Ravinetto R. (2020), “A survey of nongovernmental organizations on their use of WHO's prequalification programme” *Bulletin of the World Health Organization*, 98(6), pp 413-419, doi:10.2471/blt.19.233882.

- Head, K., "Gravity for beginners", mimeo, University of British Columbia, 2003.
- Lee, Iyn-Hyang, Jin-Won Kwon, Yun-Kyoung Song, Seung-Mi Lee, Eun-Hye Park, and Siachalinga Linda. (2021) Study on reference country in the market authorization for pharmaceuticals to set up strategies for overcoming non-tariff barriers. Ministry of Food and Drug Safety, Research Cooperation Foundation of Yeungnam University.
- Luigetti R, Bachmann P, Cooke E, and Salmonson T. (2016). Regulatory collaboration. WHO Drug Information, 30(4), 558-566.
- Marrelli AF, Tondora J, and Hoge MA. (2005). Strategies for developing competency models. Administration and Policy in Mental Health, 32(5-6), pp533-61.
- Shin, Ho-chul and Moo-sup Jung (2020). "The Effect of GMP MRA on Bilateral Trade Flows", Korea Trade Review, 20(1), 177-193.
- tHoen EF, Hogerzeil HV, Quick JD, and Sillo HB. (2014), "A quiet revolution in global public health: The World Health Organization's Prequalification of Medicines Programme", Journal of Public Health Policy, 35(2), pp 137-161. doi:10.1057/jphp.2013.53.
- Wang Seung-hye and J. Sun. (2019) "Research on mutual recognition legislation for global regulatory cooperation". Korea Legislation Research Insititute.

## Appendix

Appendix Table 1. List of measures

Enforcement country	Beneficiary country	Measure	Enforcement Year
EU	AUS, NZL	S&E/GMP	1999.01 2001.01
EU	CAN	S&E/GMP	2003.02
EU	ISR	S&E/GMP	2013.01
EU	JPN	S&E/GMP	2004.05 2018.07
EU	CHE	S&E/GMP	2002.06
EU	USA	S&E/GMP	2017.11 2019.07
EU(EMA)	CHE, AUS, JPN, USA, ISR, BRA, KOR	GMP	2019.05.14
CHE	EU(EMA)	RP	2020
CHE	USA	S&E	2003
CHE	JPN	S&E	2010
CHE	AUS	S&E	2015
CHE	NZL	S&E	2009
CHE	SGP	S&E	2008
CHE	EU/EEA/EFTA	S&E	2002.06.01
CHE	CAN	S&E	2006 1999.05.01
CHE	EU/EEA/EFTA	GMP	
CHE	CAN	GMP	
CHE	PIC/S	GMP	1971.05
CHE	KOR	GMP	2019.12.18
UKR	PIC/S	GMP	2014.07
NGA	GBR, EUA, JPN, IDN, USA	RP	2016
NGA	USA, EUA, JPN, CHE, CAN, AUS, NOR, ISL, LIE	S&E	2016
ZAF	GBR, EUA, USA	RP	2016
ZAF	USA, EUA, GBR, JPN, CHE, CAN, AUS	S&E	2016
ZAF	AGO, COD, TZA, MOZ, ZAF, LSO, SWZ, NAM, BWA, ZMB, ZWE, MWI, MDG, MUS, SYC	S&E	2016
ZAF	AGO, COD, TZA, MOZ, ZAF, LSO, SWZ, NAM, BWA, ZMB, ZWE, MWI, MDG, MUS, SYC	GMP	2016
ZAF	PIC/S	GMP	2007.07
MUS	PIC/S	GMP	2014.07
TWN	PIC/S	GMP	2014.07
MYS	PIC/S	GMP	2014.07
MYS	GBR, EUA, JPN, USA	RP	2014

Enforcement country	Beneficiary country	Measure	Enforcement Year
MYS	USA	S&E	2014
MYS	GBR	S&E	2014
MYS	JPN	S&E	2014
MYS	CHE	S&E	2014
MYS	CAN	S&E	2014
MYS	AUS	S&E	2014
MYS	SWE	S&E	2014
MYS	FRA	S&E	2014
MYS	ASEAN MRA (SGP, MYS, IDN, THA, PHL)	GMP	2000.01.01
MYS	PIC/S	GMP	2002.01
VNM	GBR, EUA, JPN, IDN, USA	RP	2019
VNM	USA, EUA, GBR, JPN, CHE, CAN, AUS, NOR, ISL, LIE	S&E	2020
VNM	USA, EUA, GBR, JPN, CHE, CAN, AUS, NOR, ISL, LIE	GMP	2020
VNM	NLD	S&E	2020
VNM	DNK	S&E	2020
VNM	DEU	S&E	2020
VNM	BEL	S&E	2020
VNM	SWE	S&E	2020
VNM	IRL	S&E	2020
VNM	AUT	S&E	2020
VNM	FRA	S&E	2020
VNM	WHO	GMP	2020
VNM	PIC/s	GMP	2020
SAU	USA, EUA	S&E	2019
SAU	GBR, CHE, CAN, AUS	S&E	2019
SGP	GBR, EUA, JPN, USA	RP	2014
SGP	USA	S&E	2015
SGP	EUA	S&E	2015
SGP	GBR	S&E	2015
SGP	CAN	S&E	2015
SGP	AUS	S&E/GMP	2015
SGP	KOR	GMP	2020.08.01
SGP	PIC/S	GMP	2000.01
SGP	AUS	GMP	
SGP	ASEAN MRA (SGP, MYS, IDN, THA, PHL)	GMP	2000.01.01
UZB	AUS, BEL, CAN, DNK, FIN, FRA, DEU, IRL, ISR, ITA, NLD, NOR, SVN, ESP, SWE, CHE, GBR, USA, JPN, EUA, KOR	S&E	2018.08



Enforcement country	Beneficiary country	Measure	Enforcement Year
IDN	GBR, EUA, JPN, USA	RP	2014
IDN	USA	S&E	2014
IDN	EUA	S&E	2014
IDN	GBR	S&E	2014
IDN	JPN	S&E	2014
IDN	CAN	S&E	2014
IDN	AUS	S&E	2014
IDN	ASEAN MRA (SGP, MYS, IDN, THA, PHL)	GMP	2002.07.01
IDN	PIC/S	GMP	2012.07
IDN	WHO	GMP	
THA	ASEAN MRA (SGP, MYS, IDN, THA, PHL)	GMP	2015.03.13
PHL	ASEAN MRA (SGP, MYS, IDN, THA, PHL)	GMP	2020.01.07
CAN	PIC/S	GMP	2014.07
MEX	KOR	GMP	
MEX	GBR, EUA, USA	RP	2020
MEX	USA	S&E	2020
MEX	EUA	S&E	2020
MEX	CHE	S&E	2020
MEX	CAN	S&E	2020
MEX	AUS	S&E	2020
MEX	USA	GMP	2017
MEX	EUA	GMP	2017
MEX	CHE	GMP	2017
MEX	CAN	GMP	2017
MEX	AUS	GMP	2017
MEX	JPN	GMP	2017
MEX	BRA	GMP	2017
ARG	USA, CAN, GBR, FRA, ITA, ESP, DEU, ISR, JPN, NLD, DNK, SWE, CHE, BEL, AUT	S&E	2019
ECU	PHLO (USA, CAN, MEX, BRA, ARG, CHL, URY, ECU, PER, COL, VEN, BOL, PRY, CUB, DOM, HTI, JAM, TTO, CRI, PAN, HND, SLV, GTM, NIC, BLZ, GUY, GRD, DMA, BRB, BHS, LCA, VCT, KNA, SUR, ATG, USA, EUA, AUS, CAN, JPN, KOR)	S&E/GMP	2014.03.15

Enforcement country	Beneficiary country	Measure	Enforcement Year
COL	KOR	S&E/GMP	2015.09
COL	PIC/S	GMP	2014.07
PER	USA, GBR, DEU, FRA, JPN, NLD, CAN, 칠레, ESP, AUS, DNK, ITA, NOR, BEL, SWE, PRT, EUA, KOR	S&E	2015.04
PER	USA, GBR, DEU, FRA, JPN, NLD, CAN, 칠레, ESP, AUS, DNK, ITA, NOR, BEL, SWE, PRT, EUA, KOR	GMP	2015.04
PER	USA, GBR, EUA, JPN, DEU, 칠레, BEL, KOR	RP	2017.06.07

Source: written by author

**Appendix Table 2. Data sources**

No.	구분	Document Title	Published date
1	Base data	Study on reference country in the market authorization for pharmaceuticals to set up strategies for overcoming non-tariff barriers [Ministry of Food and Drug Safety, Research Cooperation Foundation of Yeungnam University]	2021.2
2	Europe, Swiss	Study on drug regulatory systems for pharmaceutical import and export - Europe [Ministry of Food and Drug Safety]	2019.11
3	Europe	EudraLex Volume 2 Directive 2001/83/EC Regulation (EC) No 726/2004	2004
4	Nigeria	Licenses and market information for drug entry into overseas markets [Korea Health Industry Development Institute]	2016.12
5	Nigeria	Nigeria Imported Drug Registration Guidelines (NAFDAC/RR/002/00)	2018.06
6	South Africa	Licenses and market information for drug entry into overseas markets [Korea Health Industry Development Institute]	2016.12
7	Malaysia, Singapore, Indonesia	Licenses and market information for drug entry into overseas markets [Korea Health Industry Development Institute]	2014.12
8	Malaysia	Malaysian drug licensing system [Ministry of Food and Drug Safety]	2015.12
9	Vietnam	Vietnam drug licensing system [APEC Harmonization Center]	2017.12
10	Vietnam	Current status of drug licensing regulatory information PART II [Ministry of Food and Drug Safety]	2019.01
11	Vietnam	Pharmaceutical market and regulatory environment in Asia (PMRE), ver.2019	2020.04

No.	구분	Document Title	Published date
12	Vietnam	Decree 54/2017/ND-CP Guidelines for implementation of the Law on Pharmacy	2017.05
13	Vietnam	Circular #11,2018, Amendment, Circular #03,2020 Quality of drugs and drug materials.	2018.05 2020.01
14	Vietnam	Circular #32,2018 Marketing authorization for drugs and medicinal ingredients	2018.12
15	Vietnam	Circular #35/2018/ Good practice of producing drugs and raw materials for drug making	2018.11
16	Singapore	Singapore drug licensing system [Ministry of Food and Drug Safety]	2015.12
17	Singapore	GUIDANCE ON THERAPEUTIC PRODUCT REGISTRATION IN SINGAPORE	2019.01
18	Indonesia	Indonesia drug licensing system [APEC Harmonization Center]	2017.12
19	Swiss	Guidance Document Foreign GMP Inspection product under Art. 13 TPA HMV4	2018
20	Swiss	Directory List countries with comparable control of human medicinal products HMV4	2019
21	Mexico	Mexico drug licensing system [APEC Harmonization Center]	2017.12
22	Mexico	Regulatory collaboration [WHO Drug Information, 2016:30(4);558-566.	2016
23	Mexico	Mexico: Mexican Ministry Of Health Issues Fast Track Approval Process For Products Approved In Other Jurisdictions, And Rules Regarding Import Of Drug Products Without Need For A Mexican Marketing Authorization. [mondaq]	2020. 2

Source: written by author