

# 파라과이 의료제품 수출 및 현지 생산 기회 설명회 계획안

2023. 8.



(주)사이넥스

## □ 설명회 개요

- **설명회명:** 파라과이 의료제품 수출 및 현지생산기회 설명회  
\* 의료제품: 의료기기, 의약품
- **일시:** 2023년 8월 11일(금) 오전 10 - 오후 13시
- **장소:** 코엑스 2층 스튜디오159
- **주최:** (주)사이넥스
- **주관:** 대한무역진흥공사, 한국보건산업진흥원
- **후원:** 재정기획부, 보건복지부
- **참석 대상:** 국내 의료기기회사, 제약회사의 남미지역 수출 관련자
- **목적**
  - 1) 국내의료제품 수출 대상 국가로서 파라과이에 대한 인식 제고
  - 2) 국내의료제품을 남미공동시장 전체에 확산하기 위한 전진기지로 파라과이를 활용하는 전략 제안

## ○ 순서

시 간	내 용	발 표 자
10:00~10:10 ('10)	설명회 추진 배경 설명	(주)사이넥스 김영 대표
10:00~10:20 ('10)	인사말	보건복지부 보건산업정책국 정은영 국장님
10:20~11:00 ('40)	파라과이 의료제품 사업환경 파라과이	호세 아니발 히메네즈 쿨락 (파라과이 산업부 산업정책국장)
11:00~12:20 ('80)	의약품 · 의료기기 등록절차와 요구사항	알리송 로시오 이글레시아스 발데스 (파라과이 디나비자 의료기기 및 치과기기 등록부장)
12:20~13:00 ('40)	질의 응답	호세 아니발 히메네즈 쿨락 (파라과이 산업부 산업정책국장) 알리송 로시오 이글레시아스 발데스 (파라과이 디나비자 의료기기 및 치과기기 등록부장)

메르코수르 관세동맹 혜택(관세율 1%)을 적용받아 다른 회원국으로  
우회 진출 가능 --> 남미공동시장국가에서 가격경쟁력 확보

## □ 배경

### ○ (주)사이넥스는 파라과이정부 대상 KSP사업으로 의료제품 인증제도 발전을 통한 의료산업육성 정책 컨설팅 진행 중

\* 과제명: 2022/23 KSP 파라과이 의료산업 발전방안 및 인증제도 컨설팅 (총괄기관  
KOTRA, 수행기관 (주)사이넥스)

### ○ 이 KSP 과제 성과 중의 하나로 식약처와 파라과이 의료기기 규제당국 디나비자(DINAVISA) 간 8월 8일\* 양해록 체결 예정

\* 양해록 (Memorandum of Understanding, MOU)

\* 일정 변경 가능

### ○ 식약처-디나비자 MOU 주요 내용

- ✓ 디나비자 → 식약처: 한국을 고위생감시국으로 인정, 식약처에서  
승인된 의료기기, 의약품에 대한 GMP 실사 면제 및 제출 자료  
간소화 (현재 소요기간 6개월-1년에서 6개월 단축 예상)

\* 파라과이 디나비자는 의료기기 부문 최초로 '고위생감시국' 지정 제도 신설 예정

- ✓ 식약처 → 디나비자: 파라과이 규제당국자들을 대상으로  
규제과학 교육 제공

### ○ MOU 기대효과

- 1) 국내의료제품 파라과이 신속 등록을 통한 수출 계기 마련
- 2) 국내의료제품 남미공동시장(메르코수르) 진출 가속화를 위한  
전략적 전진기지로서 파라과이 자리 매김

\* 남미공동시장 (메르코수르, MERCOSUR): 남미 5개국간 (브라질, 아르헨티나,  
우루과이, 파라과이, 베네수엘라) 관세 동맹 (역내 1% 관세율 적용), 인구 2.95억명  
(남미시장의 70% 포함), GDP 3.4조 달러의 세계 5위 규모 경제 블록

### ○ 국내 의료제품 남미시장 진출 전략 제언

- 1) 파라과이에 국내의료제품 완제품 수출  
\* 파라과이는 의료기기의 90%를 수입에 의존
- 2) 한국에서 원료를 파라과이로 수입하여 현지에서 완제품화하면

