



## 우즈베키스탄과 ‘의료제품 규제 협력 업무협약(MOU)’ 체결...중앙아시아 협력 기반 마련

- 의약품·바이오의약품·의료기기 등 규제정보 교환 및 규제역량 강화 협력 추진

식품의약품안전처(오유경 처장)는 9월 16일 개최 예정인 ‘한-중앙아시아 정상 회의’를 앞두고 9월 14일 우즈베키스탄 보건부 의료제품안전센터\*와 ‘의료제품 분야 규제 협력에 관한 양해각서(MOU)’를 체결했다고 밝혔다.

\* 의료제품안전센터(Center for Pharmaceutical Product Safety, CPPS): 우즈베키스탄 보건부 산하 국가기관으로 의약품·의료기기 등의 등록 심사·승인, 품질·안전관리 및 사후관리 등을 담당

우즈베키스탄은 한국과 특별 전략적 동반자 관계를 맺고 있는 중앙아시아의 핵심 협력국으로서 양국은 경제·인프라 등 다양한 분야에서 협력을 확대해 왔다. 이번 MOU는 한-중앙아시아 정상회의를 계기로 이러한 양국 간 협력을 의료제품 규제 분야로 확대하고, 규제당국 간 실질적인 협력 기반을 마련하기 위해 추진됐다.

양 기관은 MOU를 통해 의료제품 관련 법률·규정·정책 및 허가·품질·안전 관리 등 규제 전반에 관한 정보를 교환하고, 규제 담당자 간 회의·방문, 자문 및 공동행사 등을 통해 규제역량을 강화하기로 했다. 또한 의료제품 접근성 강화를 위한 규제협력도 추진할 예정이다.

이번 MOU는 한-우즈베키스탄 간 확대되는 의료제품 교역을 뒷받침하고, 우리 기업의 현지 규제환경에 대한 이해와 대응력을 높일 수 있는 기반을 마련한다는 점에서 의미가 있다.

우리나라의 우즈베키스탄에 대한 의약품 수출액은 2021년 약 319.3만 달러에서 2025년 약 472.6만 달러로 약 48% 증가했으며, 같은 기간 의료기기 수출액은 약 1,055.9만 달러에서 3,290.6만 달러로 약 3.1배가 증가했다.

\* 출처 : 한국보건산업진흥원(의약품), 한국의료기기산업협회(의료기기)

식약처는 이번 MOU 체결이 현지 규제 환경에 대한 예측 가능성을 높여 우리 기업이 겪는 애로사항을 선제적으로 해결하는 데 도움이 될 것으로 기대된다고 밝혔다.

오유경 처장은 “이번 MOU는 양국 간 의료제품 규제에 대한 이해와 신뢰를 높이고, 규제협력을 확대하는 기반을 마련했다는 데 의미가 있다”며, “우즈베키스탄을 비롯한 주요 신흥시장 규제당국과 협력을 강화해 우리 기업의 규제 애로사항 해소와 해외 진출을 적극 지원하겠다”고 말했다.

식약처는 앞으로도 국내 의료제품의 글로벌 경쟁력을 강화하기 위해 주요국 규제당국과의 규제협력을 지속적으로 확대해 나갈 계획이다.

|       |                     |     |     |                    |
|-------|---------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 기획조정관<br>국제협력담당관    | 책임자 | 과 장 | 박희영 (043-719-1551) |
|       |                     | 담당자 | 사무관 | 황재양 (043-719-1552) |
|       | 의약품안전국<br>의약품정책과    | 책임자 | 과 장 | 김춘래 (043-719-2610) |
|       |                     | 담당자 | 사무관 | 조경진 (043-719-2630) |
|       | 바이오생약국<br>바이오의약품정책과 | 책임자 | 과 장 | 오정원 (043-719-3302) |
|       |                     | 담당자 | 사무관 | 조아라 (043-719-3310) |
|       | 의료기기안전국<br>의료기기정책과  | 책임자 | 과 장 | 성홍모 (043-719-3752) |
|       |                     | 담당자 | 사무관 | 임경택 (043-719-3761) |
|       | 글로벌수출전략담당관          | 책임자 | 과 장 | 신인수 (043-719-1351) |
|       |                     | 담당자 | 사무관 | 강은빈 (043-719-1353) |

