

대한민국 식품의약품안전처와 아랍에미리트연합 의료제품 규제기관 간 바이오헬스 분야 포괄적 협력에 관한 양해각서

본 양해각서는 대한민국의 식품의약품안전처(이하 “한국 식약처” 라 칭함)와 아랍에미리트연합의 의료제품 규제기관(이하 “아랍에미리트연합 의료제품 규제기관” 이라 칭함) (이하 “양 기관” 및 “각 기관” 으로 칭함) 간 체결되었다.

양 기관은 의약품, 바이오의약품(백신 포함), 의료기기(체외진단의료기기, AI·디지털의료 기기 포함), 화장품 분야(이하 “바이오헬스 분야” 라 칭함)에서 새로운 포괄적·전략적 협력을 적극적으로 모색하기를 희망하면서 다음과 같이 합의하였다.

제1항 목적

본 양해각서는 양 기관이 평등과 상호주의에 기반하여 협력 체계를 수립·구축하고, 바이오헬스 분야의 안전과 혁신의 중요성을 강조하며, 바이오헬스 분야에서 양 기관의 지속적이고 포괄적인 협력과 교류를 촉진하는 것을 목적으로 한다.

제2항 협력 범위

양 기관간 협력 범위는 다음을 포함하지만 이에 국한되는 것은 아니다.

1. 공동 프로그램 및 교육: 바이오헬스 분야의 규제 과학, 인공지능 및 기타 관련 주제에 대한 공동 세미나, 워크숍 및 교육 프로그램 개최
2. 정보 및 전문 지식 교환: 본 협정이 다루는 분야의 규제 정보, 과학 데이터 및 모범 사례 공유
3. 역량 강화: 기술 및 규제 전문성을 강화하기 위한 전문가 교류 및 교육 활동 장려
4. 연구 개발 협력: 규제 혁신, 디지털 전환 및 제품 안전과 관련된 공동 연구 프로젝트 및 연구 기회 모색
5. 신기술 협력 프로젝트 지원: 신기술 관련 협력 활동 개발을 위한 공동 협력프로그램 및 프로젝트 개발 지원

제3항 협력체계 구축

양 기관은 양해각서의 이행을 위하여 공동 워킹그룹(Working Group)과 고위급 회의 등 협의체나 협력 메커니즘을 구성할 수 있다. 이 협력체계의 운영에 관한 세부사항은 양 기관이 별도로 합의한다.

1. 워킹그룹은 양 기관이 각각 지정한 과장급 공무원 및 관련 담당자로 구성하며, 세부 계획 수립, 진행상황 점검, 정책적 현안 협의, 인적 교류와 교육·훈련, 정보 공유

등을 담당한다. 회의는 대면 또는 온라인으로 개최할 수 있다.

2. 양 기관의 협력사업의 전략적 방향과 주요 정책사항, 워킹그룹의 의제·성과 관리 등을 검토하기 위해 고위급 회의를 개최한다. 고위급 회의는 양 기관의 국장급으로 구성하며, 회의는 연 1회 이상 개최할 수 있다.
3. 양 기관은 규제과학에 기반한 양국의 바이오헬스 혁신의 진전, 양국 바이오헬스 기업들의 수출 기회 확대 모색 등 미래지향적 논의를 위해 기관장이 주재하는 전략 회의를 개최할 수 있다.

제4항 비밀유지

제2항의 협력 활동을 통해 획득한 정보는 오로지 양 기관에 의해서만 사용된다. 상대 기관의 사전 서면동의에 의해서만 그러한 정보를 제3자 또는 일반에게 공개할 수 있다.

제5항 관련 법령의 변경

양 기관은 본 양해각서 하에 따른 활동 수행의 역량에 영향을 미칠 수 있는 자국의 법령, 규정, 정책 또는 절차가 변경되는 경우 즉시 상대측에 통보한다.

제6항 비용 부담

양 기관이 달리 결정하지 않는 한, 각 기관은 본 양해각서로 인해 발생하는 자신의 행정 사항 및 비용에 대한 책임을 부담한다.

제7항 연락 담당자

양 기관은 동 양해각서에 따른 협력활동을 효과적으로 이행하기 위한 목적으로 양 기관 간 의사소통을 촉진하기 위해 다음의 연락담당자를 지정한다.

- 대한민국 식품의약품안전처: 국제협력담당관실
- 아랍에미리트연합 의료제품 규제기관: 전략파트너십과

각 기관의 연락 담당이 변경되는 경우 상대 기관에게 통지할 것이다.

제8항 분쟁의 해결

동 양해각서의 이행 및 해석으로부터 발생하는 분쟁은 양 기관 간 협의 및 협상을 통해 우호적으로 해결한다.

제9항 양해각서의 법적 지위

1. 동 양해각서는 양 기관 간에 국내 또는 국제법을 기초로 하는 법적 구속력이 있는 의무를 발생시키기 위한 것이 아니다. 동 양해각서는 각 기관이 참가하는 국제 협약에서 발생하는 양 기관의 권리와 의무에 영향을 미치지 않을 것이다.
2. 동 양해각서는 양국의 해당 법률 및 규정에 따라 시행되며, 양 기관의 예산 및 인적 자원의 가용 범위 내에서 이행될 것이다.

제10항 발효, 기간, 종료 및 개정

1. 동 양해각서는 양 기관이 서명한 날로부터 종료 시까지 유효하다.
2. 동 양해각서는 5년 동안 유효하며, 어느 한 기관이 언제든지 상대 기관에게 동 양해각서를 갱신하지 않겠다는 의사를 서면으로 통지하지 않는 한 자동으로 5년 단위로 갱신된다. 다만, 그러한 통지는 만료일로부터 최소 6개월 전에 전달되어야 한다.
3. 동 양해각서는 양 기관의 상호 서면 동의에 따라 언제든지 종료될 수 있다.
4. 동 양해각서는 양 기관의 상호 서면 동의에 따라 언제든지 개정될 수 있다.
5. 양 기관이 공동으로 달리 정하지 않는 한, 동 양해각서의 만료 및 종료는 동 양해각서가 종료되기 전까지 취해진 어떠한 약속이나 조치에 영향을 미치지 않는다.
6. 동 양해각서가 발효됨에 따라, 2024년 9월 4일에 체결된 대한민국 식품의약품안전처와 아랍에미리트 의료제품 규제기관 간의 의료제품 분야 협력에 관한 양해각서는 종료되고 동 양해각서로 대체된다.

동 양해각서는 2025년 11월 18일 아부다비에서 영어, 아랍어, 한국어로 각각 2부씩 서명되었으며, 모든 원본은 동등한 효력을 가진다. 동 양해각서의 조항 해석에 불일치가 있는 경우, 영어본이 우선한다.

대한민국 식품의약품안전처를
대표하여



오유경
처장

아랍에미리트연합 의료제품 규제기관을
대표하여



Saeed Bin Mubarak Al Hajeri
국무장관 겸 EDE 이사회 의장