

대한민국 식품의약품안전처와 우간다 의약품청간 규제업무협력에 관한 양해각서

대한민국 식품의약품안전처와 우간다 의약품청(이하 “양 기관”으로 칭함)은,
양국간 의약품 및 의료기기 규제 업무 협력을 증진하고,
양 기관의 공통 목표 달성을 용이하게 하는 체계의 발전을 위해,
다음과 같이 합의하였다.

제 1항 정의

동 양해각서(이하 “MOU”으로 칭함)에서 다음의 정의를 적용한다

1. 정보(Information)란 문서이거나 전자적 형태의 모든 정보를 포함하고 의약품(생물의약품, 한약(생약)제제, 마약류 포함)에 관한 등록되거나 등록되지 않은 정보, 그리고 임상시험, 생물학적 동등성 시험 실사, 의약품 제조 및 품질관리기준, 의료기기에 관한 정보를 포함할 수 있다.
2. 비공개 정보(Confidential Information)란 문자, 그림 또는 기타 실체가 있는 형태의 정보로 공개 즉시 또는 공개 후 30일 이내에 확실하게 비공개임을 구분할 수 있거나 정보의 성격이나 종류로 볼 때 합리적으로 비공개로 간주해야 하는 정보를 말한다. 또한 비공개 정보는 어떤 사업 또는 어떤 계약, 협약과 함께 얻어지거나 사용된 서류나 정보 또는 그 일과 관련된 제 3자와 직·간접적으로 관련된 정보를 포함하고, 상업 비밀, 지식 및 산업재산권, 그림, 규격, 분석 보고서, 타당성 연구에 국한되지 않고 이 같은 기관이나 업무와 직·간접적으로 관계되는 모든 정보를 포함한다.

비공개 정보에는 해당 정보를 공개하고자 하는 수신기관이 증명할 수 있는 다음의 정보는 포함하지 않는다.

- 1) 공개 또는 사용당시 공공영역에 해당하는 정보
- 2) 수신기관의 조치 없이 공공영역으로 진입한 정보
- 3) 비공개 정보의 공개와 관련되지 않은 수신기관 직원에 의해 독립적으로 개발된 정보
- 4) 수신기관 또는 이의 소속기관, 수신기관과 비공개 의무가 없는 제3의 기관에 의해 법적으로 공개된 정보
- 5) 법원 또는 정부기관의 유효한 명령에 따라 공개된 정보

다만, 수신기관은 정보제공 기관으로 하여금 보호 절차를 요청하거나, 공개 또는 사용의 차단 명령을 요구하는 절차를 취할 수 있도록 사전에 서면으로 통지하여야 하고, 수신기관은 정보제공 기관이 이와 같은 보호 수단을 획득하는 것을 지원해야 하며, 이때 발생하는 비용은 정보제공 기관에서 부담한다.

제 2항 목적

동 MOU의 목적은

1. 양 기관은 상호 이익을 위한 기관 간 정보공유를 촉진한다.
2. 상대국 기관의 의약품 규제 부서에서 수행된 의약품 허가 및 GMP 실사 절차에 관계되는 정보를 교환한다.
3. 위조의약품, 불법의약품에 관한 정보를 포함하여 시판후 감시 및 약물 감시를 위한 전략과 관계되는 정보를 공유한다.
4. 의약품 및 의료기기 임상시험의 규제 분야에서 협력한다.
5. 양 기관이 공동으로 결정하고 확인한 특정 분야에서 상대국 업무담당자들의 훈련실시와 기술적 지원을 제공한다.
6. 의료기기 규제분야 정보 및 선진 사례에 대하여 협력하고 공유한다.

7. 생물학적 동등성 시험 및 의약품 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice) 실태조사에 관한 정보를 공유한다.
8. 양 기관의 시험실 품질관리 시스템 관련 정보를 공유하고 협력한다.

제 3항 비밀유지

1. 양 기관은 상대국 기관으로부터 얻은 모든 비공개 정보는 비밀로 유지한다.
2. 양 기관은 승인된 기관을 제외한 어느 누구에게도 비공개 정보를 누설하지 아니한다.
3. 비공개 정보는 MOU의 목적에만 사용할 수 있다.
4. MOU의 목적을 위해 비공개 정보를 알 필요가 있는 수신기관의 직원 및 자문가에게만 비공개 정보의 이용과 접근을 허용한다.
5. 각 기관은 각자의 비공개 정보에 부여되는 동등한 수준의 관리 및 보호 수준으로 상대국 기관의 비공개 정보를 수신, 저장, 전송, 사용 및 취급하도록 한다. 각 기관은 비공개 정보에 접근하는 제 3자는 동 MOU에 정한 이행사항을 준수하도록 한다.

제 4항 지식재산권

1. 양 기관은 동 MOU에 따르는 한 기관의 정보 수집, 가공 또는 기타 사용과 관련하여 발생하는 모든 저작권, 데이터베이스 권리 및 기타 지식재산권(이하, "지재권")을 소유한다.
2. 동 MOU에서 규정한 사항을 제외하고, 기관에서 소유하거나 관리하는 모든 지재권은 각 기관이 소유자이고, 그 소유권을 유지한다.

제 5항 비구속

1. 동 MOU는 양국 국내법령 및 예산의 가용성 범위 내에서 이행된다.
2. 동 MOU는 양 기관이 공동으로 결정한 내용을 담고 있으며, 국내법 및 국제법 하에 어떠한 법적인 의무도 부여하지 않는다.

제 6항 통보

모든 서면 통보는 우편, 인편 또는 기타 수용가능하고 확인할 수 있는 의사소통수단을 통해 권한이 있는 대표자를 통해 전달한다.

통보를 받는 주소는 다음과 같다.

대한민국 식품의약품안전처:

식품의약품안전처장

363-700 충북 청원군 오송읍 오송생명 2로

187 오송보건의료행정타운

우간다 의약품청:

의약품청장

Plot 46/48 Lumumba Avenue

P.O. Box 23096 Kampala, Uganda

제 7항 이견 조정

동 MOU의 해석 및/또는 이행에 있어서 이견이 있는 경우에는 양 기관의 협의를 통하여 이를 우호적으로 해결한다.

제 8항 기타 조항

1. 어느 기관도 상대국 기관의 서명 동의 없이 본 MOU를 양도하거나 이전하거나 위임할 수 없다.

2. 동 MOU의 일부 조항이 무효이거나 불법적이거나 이행할 수 없는 경우 MOU에 규정된 명시된 나머지 조항의 효력 또는 이행은 이로 인하여 아무런 영향을 받지 않는다.
3. 각 기관은 사전에 공동으로 결정하지 않는 한, MOU의 조항에 따라 각자의 비용을 부담하기로 한다.

제 9항 개정

동 MOU는 양 기관이 상호 서면으로 동의하여 개정할 수 있다.

제 10항 효력개시/유효/종료

동 MOU는 서명일로부터 효력을 가지며, 5년간 효력을 갖는다. 다만 한 기관이 적어도 6개월 전에 종료 의사를 표명하지 않은 경우 5년마다 자동적으로 연장된다.

이 MOU는 2013년 6월 13일 한국어본, 영어본으로 각 2부씩 서명되었으며, 모든 조항은 동일한 효력이 있다. 해석상의 불일치가 발생하는 경우 영어본이 우선한다.

대한민국 식품의약품안전처를
대표하여

장영일

우간다 의약품청을
대표하여

Kandira