

**대한민국 식품의약품안전처와
중화인민공화국 국가식품약품감독관리총국간의
식품, 의약품, 화장품, 의료기기 등에 관한 양해각서**

대한민국 식품의약품안전처와 중화인민공화국 국가식품약품감독관리총국
(이하 “양 기관” 이라 한다)은,

상호평등과 호혜에 기초하여 양 기관의 식품(건강기능식품 포함), 의약품,
화장품, 의료기기의 규제, 안전성 관련 정보에 대한 협력을 강화하고 경험을
공유하는 것이 양 기관의 공중의 건강보호 목표에 상호도움이 된다는
인식을 같이 하며,

식품(건강기능식품 포함), 의약품, 화장품, 의료기기(이하 “협력대상”이라
한다) 관련 규제, 인허가, 기준, 수출입 및 안전성 관련 정보 분야에서 양
기관이 공동으로 노력해 나가길 희망하면서,

다음과 같이 합의하였다

제 1 항 기본원칙

양 기관은 협력대상에 관한 규제, 인허가, 기준, 수출입 및 안전성 관련
정보에 대한 교류를 위하여 적극 노력한다.

양 기관은 제 2 항에서 정한 협력사업을 추진함에 있어 상호이해와 존중을
원칙으로 구체적인 협력관계를 증진시켜 나간다.

양 기관은 인적교류 및 회의 등을 통하여 양국간 협조필요 분야에 대한 의견을 정기적으로 논의하여 나간다

제2항 협력분야

양 기관은

1. 협력대상분야와 관련된 제도, 법령, 규제 인허가 및 기타 관련 정책에 대한 정보를 교환한다.
2. 수출입 의약품 등 협력대상 분야의 안전성 정보에 대하여 상호 교류를 진행한다. 또한 양 기관은 상호 현지실사가 필요하다고 인정한 경우 의약품 등 협력대상분야의 안전성 문제에 대한 현지실사에 협조한다.
3. 가용예산과 자원의 범위내에서 심포지움 개최 및/또는 공동훈련과정을 마련한다.
4. 수출제품과 기업정보의 교환, 양국 기업의 애로사항에 대한 상호의견 교환을 추진한다.

제3항 고위급협의체 구성운영

1. 양 기관은 동 양해각서에 따른 협력활동을 추진하고 논의하기 위하여 고위급 인사간 협의체(이하 “고위급협의체”라 한다)를 설치한다.
2. 고위급협의체는 한국 식품의약품안전처장과 중국 식품의약품감독관리총국장 또는 양 기관장이 지정한 대표를 수석대표로 한다.

3. 고위급협의체는 한국과 중국에서 교대로 연례 개최한다. 다만, 양 기관이 합의하여 달리 결정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
4. 고위급협의체의 활동을 지원하고 분야별 실질적인 협력을 달성하기 위하여 제 4 항에서와 같이 각 분야별 실무협의회를 구성할 수 있으며, 실무협의회의 운영은 고위급협의체 결정에 따른다.
5. 고위급협의체의 구성과 의제는 양 기관이 사전에 협의하여 결정한다.
6. 고위급협의체의 효율적인 운영을 위하여 양 기관은 각자의 연락관을 지정한다.

제 4 항 실무협의회 구성운영

1. 제 3 항에 따라 실무협의회는 각 전문분야별로 구성하고, 고위급협의체의 업무를 지원한다.
2. 실무협의회는 식품(건강기능식품 포함)분야, 의약품분야, 화장품분야, 의료기기분야 4 개를 두는 것을 원칙으로 한다. 다만 고위급 협의체의 합의로 달리 결정하는 경우에는 이에 따른다.
3. 실무협의회는 고위급협의체의 결정에 따라 한국과 중국에서 교대로 연례 개최한다. 다만, 양 기관이 합의하여 달리 결정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
4. 실무협의회 대표는 각 기관의 국장급으로 한다.
5. 실무협의회 운영상 필요할 경우, 양 기관의 동의를 거쳐 민간전문가 또는 수출입 기업의 관계자를 참여시킬 수 있다.

6. 실무협의회의 각 분야별 구성과 의제는 양 기관이 사전에 협의하여 결정한다.
7. 실무협의회의 효율적인 운영을 위하여 양 기관은 각자의 연락관을 지정한다.

제 5 항 재정 및 비용부담

1. 각측은 동 양해각서에 따른 협력활동에 관련되는 각자의 비용을 부담한다.
2. 일방의 요청에 따라 타방이 제공하는 협조의 비용은 그 요청한 측이 부담한다. 다만, 양 기관이 협의하여 달리 결정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제 6 항 정보의 공개

양 기관은 동 양해각서에 따른 협력활동의 수행과정에서 타방측이 전달하는 비밀정보를 그 타방측이 서면으로 동의하는 경우에만 그 동의의 범위내에서 제 3 자에게 공개하거나 배포할 수 있다.

제 7 항 이견의 해결

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

제 8 항 효력 및 종료

1. 동 양해각서는 서명된 날로부터 5 년간 유효하다. 동 양해각서는 일방측이 동 양해각서를 종료할 의사를 6 월전에 서면으로 통보하지 아니하는 한, 향후 5 년간씩 자동적으로 연장된다.
2. 동 양해각서는 양 기관의 서면에 의한 합의를 통해 개정될 수 있다.
3. 동 양해각서의 종료는 그 종료 통보시 진행중인 동 양해각서에 따른 협력활동의 존속기간과 효력에 영향을 미치지 아니한다.

동 양해각서는 2013 년 12 월 19 일 북경에서 각자 동등히 유효한 한국어본, 중국어본 및 영어본으로 2 부씩 서명되었다. 해석상의 차이가 있을 경우에는 영어본이 우선한다.

대한민국
식품의약품안전처를
대표하여

중화인민공화국
국가식품약품감독관리총국을
대표하여

정 능

張 勇