

大韩民国食品医药品安全部  
和  
中华人民共和国国家食品药品监督管理总局  
食品、药品、化妆品、医疗器械的  
谅解备忘录

大韩民国食品医药品安全部和中华人民共和国国家食品药品监督管理总局（以下称“双方”）本着平等互惠互利的原则，为促进双方在食品（含保健食品）、药品、化妆品、医疗器械方面的规定及安全性相关信息的交流、经验共享和协调，就有助于双方的公众健康保护取得共识。

双方希望共同致力于食品（含保健食品）、药品、化妆品、医疗器械（以下简称“合作对象”）的规定、许可、标准、进出口及安全性相关信息领域的合作，并达成如下共识：

**第一条 基本原则**

双方积极致力于有关合作对象的规定、许可、标准、进出口及安全性相关信息的交流。

双方在推动第二条中的合作过程中，以相互理解与尊重为原则，发展具体的合作关系。

双方通过人员交流、会议等方式，定期讨论对需双方相互协助的领域的意见。

**第二条 合作领域**

双方将：

(一) 交流合作对象领域和有关制度、法律、法规、许可及其他相关政策信息;

(二) 设立沟通渠道,就双方关心的进出口药品等合作对象安全性问题相关信息进行交流。在必要的情况下,协助对方对药品等合作对象的安全性问题进行现场检查;

(三) 如资源和资金条件许可,举行研讨会和(或)开展联合培训;

(四) 将加强两国出口产品和企业信息的交换,对两国企业遇到的问题相互交流意见。

### 第三条 建立高层领导人的会晤机制

一、建立高层领导人的会晤机制(以下简称“高层会晤机制”),开展并讨论合作事宜。

二、高层会晤机制首席代表由大韩民国食品医药品安全部部长和中国国家食品药品监督管理局局长或其指定代表担任。

三、高层会晤机制会议每年举行一次,分别在韩国和中国轮流举行,但双方另有协商除外。

四、为支持高层会晤机制活动,达成各领域的务实合作,双方将建立第四条中所述的各领域磋商机制,此类机制按照高层会晤机制运行。

五、双方将事先商定高层会晤机制会议的组成及相关议题。

六、双方各指定联络点,确保高层会晤机制的有效运行。

#### 第四条 建立磋商机制

一、根据第三条内容，磋商机制各以专门领域组成，并协助高层会晤机制的工作。

二、原则上设立食品（含保健食品）、药品、化妆品、医疗器械等4个领域的磋商机制，但高层会晤机制另有协商的除外。

三、磋商机制会议的召开由高层会晤机制决定，每年在韩国和中国轮流举行，但由双方另有协商除外。

四、磋商机制会议首席代表由双方机构的相关业务司局级人员担任。

五、磋商机制运行过程中必要时，经双方同意，可让民间专家或业界相关人员参与。

六、双方将事先商定磋商机制各类会议的组成及相关议题。

七、双方各指定联络点，确保磋商机制的有效运行。

#### 第五条 经费安排

一、双方将承担各自依据本备忘录开展合作的经费。

二、任何一方应另一方要求提供协助，将由要求方支付费用，但双方另有协商除外。

#### 第六条 信息发布

在本备忘录范围内，双方合作过程中，任何一方均不得向第三方透露或散发由另一方传递的机密信息。信息散发和散发范围要征得信息提供方的书面同意。

## 第七条 争议解决

对本备忘录的任何解释和（或）执行中出现的争议，双方将通过友好协商解决。

## 第八条 生效与终止

一、本备忘录将在签字之日起生效，有效期 5 年，如一方未提前 6 个月以书面形式通知另一方终止本备忘录，本协定将自动延长 5 年。

二、通过双方书面协议，可以对本备忘录进行修订。

三、本备忘录的终止将不影响根据本备忘录届时正在开展的合作的有效性和有效期。

本备忘录于二〇一三年十二月十九日在北京签署，共二份，每份均用韩文、中文和英文写成，三种文本同等作准，如对文本在解释上遇有分歧，应以英文文本为准。

大韩民国

食品医药品安全部

代表

中华人民共和国

国家食品药品监督管理总局

代表

정승

张勇