

**대한민국 식품의약품안전처와
스위스 연방 내무부간
치료용 제품 규제협력에 관한 양해각서**

배경

대한민국 식품의약품안전처와 스위스 연방 내무부(이하 “양 기관”으로 칭함)는;

치료용 제품의 규제에 관한 협력 기반을 조성하는 것을 희망하며;

다음과 같이 합의하였다:

1. 목적

(1) 양해각서 체결의 목적은 다음과 같다:

가. 양 기관은 상대 기관의 규제 체계, 요건 및 절차에 대한 이해를 증진한다.

나. 치료용 제품 규제와 적합성 평가에 관한 정보 교환을 원활히 하고자 한다.

다. 양 기관 간 협력 활동의 개발을 권장한다.

라. 공공 보건에 관한 것이나 관련 있는 서비스 조항에서 양 기관의 역량을 향상 시키고 양 국가 국민의 필요를 충족한다.

(2) 동 양해각서는 양 기관에 의해 합의된 양해의 내용을 다음과 같다. 특히,

가. 각 기관은 특정 치료용 제품들에 대해 관할권을 가지며 그러한 제품에

대해 다르게 정의할 수 있다.

나. 동 양해각서는 양 기관이 규제하는 치료용 제품의 모든 종류를 포함하고자 하며 양 기관 간 의미 있는 협력을 허용하고자 한다.

다. 일부 정보는 각 기관의 법에 따라 공표 예외인 비공개/비밀 정보로 분류되며, 여기에는 상업적 비밀 정보, 무역 비밀 정보, 개인 정보, 법률 집행 정보, 또는 내부 사전결정 정보를 포함한다.

2. 정의

동 양해각서에서 "치료용 제품"은 다음을 포함한다:

가. 약사법 및 의료기기법에 따른 식품의약품안전처 규제기능과 관련이 있는 의약품(한약(생약)제제 포함), 의료기기 또는 그 외의 제품 또는 기구; 그리고

나. 때때로 개정된 의약품과 의료기기 2,000에 대한 스위스연방법 조항 4 (a)와 (b)에 정의된 의약품과 의료기기(치료용품법, TPA)

3. 협력의 범위

상기 양해각서에서 합의한 협력분야는 다음과 같다.

가. 각 기관에 의하여 규제와 치료용 제품의 적합성 평가에 대한 정보의 교환을 촉진하기 위하여 의사소통의 방안을 마련한다. 정보의 교환에는 정책, 실행, 기준, 실험실 검사, 시판 전 평가, 시판 후 감시, 시장준수, 제조업자 규정, 임상 시험 규정 및 치료용 제품의 규제 요건을 포함한다; 그리고

나. 실질적인 인적 교류를 포함한 협력 활동을 착수한다.

4. 비밀 정보

- (1) 양 기관은 각 국가의 법과 정책에 근거하여 상대국 기관에게 공개 또는 비공개 정보를 제공할 수 있다. 공개 또는 비공개 정보는 각 기관의 법과 정책 지침에 규정된 고유 절차에 따라 공개한다.
- (2) 동 양해각서의 조건하에 각 기관이 받은 어떠한 정보라도 각 국에서 적용되는 국내법에 따라 제 3자에게 공개되지 않도록 해야 한다.
- (3) 양 기관은 상대국 기관으로부터 받은 정보에 양 기관의 법령에 따라 공표가 금지되는 비밀 정보를 포함할 수 있다는 것을 이해한다.
- (4) 양 기관은 비공개 정보가 비밀로 공유된 것을 이해하고, 상대 기관이 수령한 정보의 비밀준수를 유지하는 것이 중요하게 여긴다는 것을 이해한다. 한 기관에 의한 비밀 정보의 공표는, 양 기관간 더 이상의 어떠한 과학적이고 규제적인 교류에 심각한 저해가 될 수 있다.
- (5) 양 기관은 정보 공유가 된 시점에 정보의 비공개 상태를 상대에게 알려야 한다. 양 기관은 비밀로 각 기관에게 제공된 비공개 정보를 공표되지 않도록 할 권한이 있는 것을 명시한다.

5. 재정 분담

각 기관은 동 양해각서에 의해 수행된 활동과 관련이 있는 행정과 재원의 지출에 대하여 각자의 책임을 진다.

6. 양해각서의 법적 지위

- (1) 동 양해각서는 양 기관 간 어떠한 법적으로 구속하는 의무를 생성하지

않는다.

(2) 동 양해각서의 어떠한 조항도 상대 기관에게 공개 정보나 비공개 정보를 공개하도록 하는 의무를 부여하지 않는다. 한 기관이 각국에서 적용되는 법과 정책에 근거하여 정보 공개를 하려는 경우 이는 그 기관이 결정할 사항이 될 것이다.

7. 기관 연락처

동 양해각서의 행정을 담당하는 연락담당자는 다음과 같다:

가. 대한민국 식품의약품안전처 국제협력담당관; 그리고

나. 스위스 의약품청 협력책임자

8. 협정

동 양해각서는 서명이 완료된 날로부터 효력을 갖는다.

이 협력각서는 베른에서 2014년 1월 20일 한국어, 프랑스어, 영어로 각 2부씩 서명되었으며, 모든 문구는 동일하게 유효하다. 만일 해석상의 불일치가 발생하면 영어본을 우선한다.

대한민국 식품의약품안전처를
대표하여

스위스 연방 내무부를
대표하여

정 능

A. Kunt