

**대한민국 식품의약품안전처와
에콰도르 공공보건부간
의약품, 의료기기, 화장품 및 가공식품
감독 및 규제에 관한 양해각서**

양 측은

2012 년 8 월 22 일 자로 발표된 에콰도르 공보 시행령 2 호와 2012 년 5 월 31 일 자로 발표된 에콰도르 공보 시행령 5 호에서 임명을 승인 받은 Magister Carina Vance Mafla 장관이 대표하는 에콰도르 공공보건부(이하 '에콰도르 공공보건부'라 한다)와 정승 처장이 대표하는 대한민국 식품의약품안전처(이하 '대한민국 식품의약품안전처'라 한다)간 양해각서를 체결하고자,

에콰도르 공공보건부와 대한민국 식품의약품안전처는 개별적으로 '한 측', 집합적으로는 '양 측'으로 지칭되며, 계약과 의무를 다할 수 있는 자유롭고 자발적인 능력을 가진 기관으로서 다음과 같이 합의하였다.

제 1 항. 목적

양 측은 호혜와 상호 이익의 원칙을 바탕으로 양 국의 법과 규정에 따라 감시 및 보건 검사 분야에 대한 협력 프로그램과 활동을 증진 및 개발하기 위한 목적으로 동 양해 각서를 체결한다.

동 양해 각서는 국내 또는 국제법에 의해 어떠한 법적인 의무를 지지 아니한다

제 2 항 협력 분야

양 측은 다음과 같은 공동 관심 분야의 훈련, 경험공유에 대한 협력을 위해 상호 지원을 하도록 한다.

분야: 의약품, 의료기기, 화장품 및 가공식품

1. 의약품 분야의 조언, 훈련, 경험공유

- 1) 의약품의 감독 및 검사에 관한 정책 입안
- 2) 의약품(한약(생약)제제 포함) 및 생물학적 약품의 승인 및 규제 절차
- 3) 의약품(한약(생약)제제 포함) 및 생물학적 약품의 사후 감시
- 4) 임상실험시설에 대한 실험규정, 검사 및 감사에 관한 평가
- 5) 의약품의 생물학적 동등성 및 생체이용율 연구
- 6) 바이오 시밀러의 비교연구와 면역원성 연구
- 7) 바이어 시밀러약품 승인을 위한 서류 평가
- 8) 사판후 감시를 위한 의약품의 위해 평가
- 9) 약물 감시
- 10) 제약 산업의 규제 절차인 우수제조기준
- 11) 의약품 안정성 연구
- 12) 위조 및 가짜약을 막기 위한 전략 및 정책

2. 의료기기 분야의 조언, 훈련, 경험공유

- 1) 의료기기의 보건 감독 및 검사에 대한 정책 입안
- 2) 의료기기 및 체외진단의료기기를 위한 위생등록의 자동승인의
기준
- 3) 의료기기 위해수준의 분류(규칙 및 적용, 국제 조화)
- 4) 사후 사용화 감시의 적용을 통한 의료기기에 대한 감시 시스템
및 안전성 검사
- 5) 규제 이슈들을 위한 품질 시스템의 감사
- 6) 의료기기, 체외진단기기 및 바이오의약기구를 위한 우수제조기준
- 7) 기술감시를 통한 의료기기 및 체외진단기기의 규제 프로세스
- 8) ISO 13485-ISO 14791 훈련

3. 화장품 분야의 조언, 훈련, 경험공유

- 1) 화장품의 보건 감독 분야에 대한 공공 정책 입안
- 2) 화장품의 사후 등록 규제 및 안전 검사를 위한 규정
- 3) 화장품의 검사, 감시 및 안전 검사
- 4) 화장품 산업의 규제 프로세스로서 우수제조기준
- 5) 화장품의 규제와 안전 감시와 관련된 규범의 적용에 대한 경험
공유
- 6) 화장품감시의 실시

4. 가공식품 분야의 조언, 훈련, 경험공유

- 1) 식품 안전의 정책입안

- 2) 가공식품의 규제 및 감시를 위한 규정
- 3) 가공식품의 상용화를 위한 위생 승인 프로세스
- 4) 식품 산업에서 보건 규범의 예가 되는 승인 프로세스(검사)
- 5) 가공 식품의 품질과 안전의 인증을 위한 규제 프로세스
- 6) 다음과 같은 식품산업에 대한 규제 프로세스
 - 우수제조기준(GMP)
 - 위해요소중점관리기준(HACCP)
- 7) 모든 급식 제조시설에 대한 안전 규범에 따른 인증 프로세스(검사)
- 8) 유전자변형식품(GMO)의 규제 프로세스 및 이력제
- 9) 가공식품의 안정성 연구

에콰도르 공공보건부(의약품관리청, ARCSA)와 대한민국 식품의약품안전처 간 협력은 동 양해각서 하에서 다음의 사항들이 실시될 수 있도록 한다.

- 정보의 교환
- 양 국간 우선 과제들에 대한 경험 전달을 위해 양 측의 전문가와 대표단 교류
- 컨퍼런스 및 기타 행사 참석
- 제안된 주제의 분야에 대해 기술전문가를 위한 훈련 및 공동 프로젝트 개발
- 의약품, 의료기기, 화장품 및 가공식품을 규제하는 컴퓨터 시스템의 개발과 실행을 위한 프로젝트를 개발

- 양 측 간 결정될 수 있는 감시 및 보건 검사 분야에 대한 협력의 다른 모든 방식

양 기관은 감시 및 보건 검사 분야에 대한 각 국의 입안 및 규제활동에 대해, 어느 한 측의 요청에 따라 정보를 교환한다.

양 측은 공동의 관심 분야에 대한 직접적인 협력을 증진하고 동 양해각서에서 정한 의무와 관련된 상호 이익을 달성하기 위한 목적으로 선의의 신뢰로 실행하고 연락을 하도록 한다.

제 3 항 재정비용

1. 교통, 유지비용 및 숙박비용이 포함된 인력 교환과 관련된 비용은 양 측이 상호 합의하는 바에 따라 부담한다.
2. 동 양해 각서에서 정한 기타 협력 활동의 비용은 양 측의 상호 결정에 따라 정해질 수 있으며, 현행 법과 입안에 따라 체결될 구체적인 조항을 따른다.

제 4 항 양해각서 시행 기관

양 측은 동 양해 각서의 효율적인 이행을 보증하기 위해 다음과 같이 연락기관을 지정한다.

1. 에콰도르측 : 국가감시보건검사총국의 법률규제보건감시청(ARCSA)의 국제협력관계과
2. 대한민국측 : 식품의약품 안전처 국제협력담당관실

3. 상기 기관들은 동 양해 각서의 틀 안에서 정해진 사항에 대해 조정, 감독 및 평가를 해야 한다.

제 5 항 효력 기간

동 양해 각서는 서명이 완료된 날로부터 5 년간 유효하며, 어느 한 측이 다른 한 측에게 효력 기간 종료 2 달 전까지 서면으로 해지 의사를 밝히지 않는 한 자동적으로 5 년이 연장될 수 있다.

제 6 항 해지

양해 각서는 다음의 원인으로 해지될 수 있다.

- 계약적 준수
- 양해 각서에서 정한 하나 또는 복수의 의무 조항을 준수하지 못하게 되는 경우, 어느 한 측의 일방적인 해지로 될 수 있음
- 양 측의 상호 합의
- 양해 각서에서 정한 계약 이행을 막는 예외도르 민법에 따르는 불가항력 또는 우연한 사고의 원인

양해 각서에서 정한 조항에 따른 목표와 의무를 이행하지 못하는 상황이 발생한 경우, 이는 양 측에 양해 각서의 위반으로 간주될 수 있으며, 어느 한 측이 동 약정의 해지를 요청 하기 전, 상대 측에 해지 이유 통보를 최소 30 일 전에 다른 상대 측과 서면으로 해야 한다.

양해 각서는 각서의 전체 또는 부분적으로 이행할 수 없거나, 예상치 못한 기술적 또는 경제적 상황 또는 불가항력 또는 우연한 사고의 원인으로 기관의 이익이 불가능해지거나 침해를 당하는 경우, 양 측의 동의에 의해 해지될 수 있으며, 양 측은 양 기관이 처한 상황에 따라 의무의 전체 또는 일부를 삭제하도록 합의할 수 있다.

불가항력 또는 우연한 사고로 발생한 원인은 위반으로 간주하지 않는다.

제 7 항 이견의 해결

동 양해 각서에서 합의된 의무 사항과 관련한 모든 이견 또는 논란은, 공동 합의에 의해 직접 우호적으로 해결하기 위해 노력한다.

제 8 항 체결 기관의 주소

동 양해 각서의 목표와 소통 및 공지를 위해 양 측은 다음의 주소로 연락하기로 한다.

에콰도르 측:

Av. República del Salvador No. 950 between Suecia y Naciones Unidas.

대한민국 식품의약품안전처 측:

Osong Health Technology Administration Complex, 187,
Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun,
Chungcheongbuk-do, 363-700, Korea

제 9 항 서명자 및 체결일

모든 상기 조항들에 따라, 2014 년 3 월 11 일 키토에서 양 측은 동등한 내용과 법적인 효력을 가진 한국어, 스페인어 그리고 영어로 각 2 부씩 작성되었다. 해석상 이견이 있을 경우, 영어본이 우선한다.

대한민국
식품의약품안전처를
대표하여

에콰도르 공화국
공공보건부를
대표하여

7.8 128521  