

대한민국 식품의약품안전처와
멕시코 보건부 소속 연방보건안전보호위원회간
의약품, 화장품 및 의료기기 분야에 대한 협력 양해각서

대한민국 식품의약품안전처와 멕시코 보건부 소속
연방보건안전보호위원회 (이하 “양 기관” 이라 한다)는
의약품, 화장품 및 의료기기 규제 협력 분야에 대한 양 기관의 협력
강화를 희망하여,
다음과 같이 합의하였다.

제 1 항 목적

양 기관은, 각 국에 적용되는 법률과 규정 또는 모든 다른 조항들에
따라, 호혜와 상호 이익 원칙에 기반한 의약품, 화장품 및 의료기기
분야 협력과 증진을 촉진하여, 의약품, 화장품 및 의료기기 분야에
적용되는 규제 절차와 우수제조기준이 개선될 수 있도록 한다.

제 2 항 협력 분야

양 기관은 다음과 같은 공통 분야에서 상호 협력을 추진한다:

1. 다음을 포함하는 의약품(바이오의약품, 원료의약품을 포함):
 - 가) 의약품 안전관리 정책과 연구
 - 나) 의약품의 시판허가획득을 위한 행정절차
 - 다) 우수제조기준, 시판 후 관리 및 검사(의약품감시), 그리고
 - 라) 품질평가와 시험법 개발연구, 뿐만 아니라 규제과학분야 연구
2. 다음을 포함하는 화장품:
 - 가) 화장품 안전관리 정책 및 연구
 - 나) 화장품 사후 감시시스템, 그리고
 - 다) 우수제조기준 검사 및 화장품 관리
3. 다음을 포함하는 의료기기:
 - 가) 의료기기 규정 및 연구
 - 나) 의료기기 시판 허가 획득을 위한 행정절차
 - 다) 의료기기 시판 후 감시 시스템(기술 감시), 그리고
 - 라) 의료기기 제조사의 품질 관리 시스템 검사,
그리고
4. 양 기관이 공동으로 정할 수 있는 그 밖의 협력 분야

제 3 항 협력 형태

동 양해각서에 따라 양 기관이 정한 협력활동들은 다음과 같이 포함되나, 제한되지 아니한다:

1. 정보의 교환
2. 공동 관심 분야에 높은 전문성을 가진 인력 교환
3. 회의 및 기타 행사 참여
4. 의약품, 화장품 및 의료기기 분야 대한 합동 심포지엄, 워크숍, 콘퍼런스 및 공동 교육 프로그램
5. 의약품과 의료기기 분야에 해당되는 규제 절차와 우수제조기준 검사의 효율성 증진을 기대
6. 양 기관이 공동으로 정할 수 있는 어떠한 다른 형태의 협력

제 4 항 양해각서의 이행

동 양해각서는 양 국에 해당하는 법률과 규정, 제도적 지침과 모든 기타 적용되는 법적 조항들의 범위 내에서 실행되어야 하며, 양 기관의 역량을 벗어날 수 없다.

제 5 항 비용

1. 동 양해각서에 따른 협력 활동의 비용은 각 기관의 가용한 예산 내에만 해당하며, 뿐만 아니라 각 기관의 행정적, 과학적, 인적 역량에도 해당한다.

2. 각 기관은 동 양해각서에 따른 협력활동과 관계된 각자 재원의 행정사항과 비용을 부담하며, 여기에는 적절한 교통, 생활비, 주거, 의료, 개인 상해 및 생명보험 비용이 포함된다.
3. 한 기관은 다른 기관의 요청에 의해 제공된 모든 지원 비용은 요청한 기관이 부담하며, 다만 양 기관이 달리 결정하지 않는 경우에는 그러하지 아니한다.

제 6 항 지적 재산

동 양해각서에 따라 수행된 협력 활동의 결과로서, 상업적인 가치가 있는 상품이거나 또는 지적재산권이 발생한다면, 양 기관에 해당하는 국내법과 규정 및 양국이 당사자인 관련된 국제 협약을 따라야 한다.

제 7 항 비밀정보 유지

1. 어느 기관도 동 양해각서에 따라 제공받았거나 발생된 정보를 다른 한 기관의 서면 동의 없이 모든 제 3 자나 일반에게 공개할 수 없다.
2. 동 양해각서에 의해 제공받은 모든 정보는 각 기관의 국가에 적용되는 법과 규정에 따라 공개되지 않도록 보호해야 한다.

제 8 항 연락 담당자

양 기관은 동 양해각서의 효율적인 이행을 보장하기 위해 다음과 같이 연락 담당자를 지정하도록 한다.

- (ㄱ) 식품의약품안전처 : 대한민국 식품의약품안전처 국제협력 담당관실 과장; 그리고
- (ㄴ) 연방보건안전보호위원회 : 멕시코 연방보건안전보호위원회 국제관계총괄과장

제 9 항 업무상 관계

동 양해각서에 따라 협력활동을 하도록 양 기관이 지정한 인력은 본인이 소속된 기관의 이익과 지시에 따라 업무를 지속한다. 다른 기관에 의해 고용관계가 생성될 수 없고, 상하관계 또는 공동 고용자로서 간주되지 아니한다.

제 10 항 인력의 입국과 출국

양 기관은 동 양해각서에 따른 협력활동들에 공식적으로 참여하는 한 기관의 실무자가 다른 기관의 국가로 입국, 체류 및 출국을 용이하도록 관련 기관들을 통하도록 한다. 상대국에서 근무하는 실무자는 초빙된 국가의 이민, 세금, 통관, 위생 및 국가 안보법 및 규정에 대상이 되며 초빙국의 해당기관의 서면 동의 없이 정해진 업무 외에 어떠한

활동에도 참여해서는 아니된다. 해당 실무자는 초빙국의 법과 규정에 따라 초빙국을 떠날 수 있다.

제 11 항 보험

양 기관은 양해각서에 따른 협력활동에 참여한 각 기관의 실무자들이 각 기관이 제공한 의료, 상해, 생명 보험을 들 수 있도록 보장해야 하며, 이를 위해, 협력활동 중에 발생한 사고 발생시, 사고와 관계된 모든 수리 또는 보상은 해당 보험사에서 비용을 부담해야 한다.

제 12 항 예상치 못한 상황들

양 기관은 동 양해각서에 따른 모든 또는 부분적 의무를 실행하는 것을 막는 예상치 못한 상황이나 불가항력 상황의 결과로 발생할 수 있는 어떠한 피해나 손실에 대한 책임을 지지 않는다.

일단 이러한 상황들이 지나가면, 양 기관이 정한 형식과 조건에 따라 활동을 재개할 수 있다.

제 13 항 법적 의무

1. 동 양해각서는 국내법 또는 국제법에 따라 양 기관 간 어떠한 법적 구속력을 가진 의무사항을 발생하지 아니한다.

2. 동 양해각서의 조항들은 양 국가간의 어떠한 권리나 의무를 발생하기 위한 것으로 해석되지 아니한다.
3. 동 양해각서는 한 기관이 다른 기관에게 일반이든 비공개 정보이든 공개할 의무를 갖도록 하지 아니한다.

제 14 항 실무협의회 운영

1. 양 기관은 실무협의회를 구성하여 동 양해각서에 따른 우선 협력 분야와 협력 활동 및 프로젝트 등을 논의할 수 있다.
2. 실무협의회는 필요한 경우 사전에 미리 공동으로 결정한 바에 따라 필요한 경우 열릴 수 있으며, 한국, 멕시코에서 또는 화상회의로 진행할 수 있다.
3. 양 기관은 양 기관의 요청과 서면 동의에 따라 관련 협회 및 기업 대표들을 실무자 협의회에 초청할 수 있다.

제 15 항 이견의 해결

동 양해각서의 해석, 적용 그리고/또는 이행에 관한 어떠한 이견도 양 기관의 협의를 통해 우호적으로 해결해야 하며, 그러한 결의안은 서면으로 작성한다.

제 16 항 최종 조항

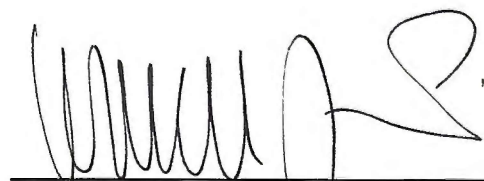
1. 동 양해각서는 양 기관이 서명한 날로부터 효력을 가진다. 동 양해각서는 5 년간 유효하며 동 양해각서는 어느 한 측이 양해각서를 해지할 의사를 현행 양해각서 기간의 종료 전인 180 일 전에 서면으로 통보하지 아니하는 한, 5 년간 연속적으로 자동 연장된다.
2. 동 양해각서는 양 기관의 상호 서면 동의로 개정할 수 있다. 어떠한 개정도 현행 개정안에 서명한 날로부터 효력을 갖는다.

동 양해각서는 2014 년 5 월 27 일 오송에서 한국어본, 스페인어본, 영어본으로 2 부씩 서명하였으며, 모든 정본은 동등한 효력을 가진다. 해석상에 이견이 있는 경우, 영어본이 우선한다.

대한민국
식품의약품안전처를
대표하여

멕시코 보건부 소속
연방보건안전보호위원회를
대표하여

정 승



정승 식품의약품안전처장

미겔 아리올라 위원장