

대한민국 식품의약품안전처와

이탈리아 의약품청간

정보 교환에 대한 약정서

대한민국 식품의약품안전처와 이탈리아 의약품청(이하 “양 기관” 이라 한다)은,

양 국가 내 치료용 제품의 규제를 담당하고 있는 해당 기관으로써,
정보 교환에 대한 늘어난 협력을 통해 관계 강화를 희망하고,

각 기관은 특정 제품에 대한 관할권을 가지고 있고 이러한 제품들이 다르게
정의될 수 있음을 인식하고,

양 기관이 공통으로 규제하는 모든 제품을 포함하고 양 기관 간 의미 있는
협력을 권장하고,

향후 어느 한 기관이 협력의 범위를 넓힐 수 있도록 하고자,

다음과 같이 약정서에 합의하였다.

제 1 항 목적

- (1) 동 약정서는 양 국가에서 안전하고, 효율적이며 품질이 우수한
제품에 대해 늘어난 접근이 더 쉬워질 수 있도록 하고, 이러한

제품들에 관한 정보를 공유하는 것을 목적으로 한다. 따라서, 동 약정서에 따른 협력은 양 기관의 가장 우수한 규제 전문가들의 참여의 결과로 개선된 규제 기능과 안전성을 제공하는 데 있다. 동 약정은 또한 양 기관의 소통을 강화하고 각자의 권한 행사를 통해 자국 국민의 건강과 안전을 보호하고 증진하는 능력을 제고하는 데에 있다.

- (2) 동 약정서는 각자의 규제 의무와 정책을 수행하는 어느 한 기관의 규제 권한을 저해할 수 없으며, 어느 한 기관에게 법적 구속력이 있는 의무를 지거나 또는 상대 기관에게 정보 공유를 하도록 의무를 가할 수 없도록 한다.

제 2 항 비밀 유지

- (1) 각 기관은 양 기관 간 교환된 정보가 정보를 제공한 기관의 국가 내 공공 영역에 해당하지 않는 비밀 정보가 포함되어 있을 수 있음을 인식한다. 양 기관은 한 기관으로부터 제공받은 비밀 정보를 취급함에 있어 다른 상대 기관에서도 동일하게 취급되는 것이 필수적이라는 것을 인지한다. 각 기관은 모든 노력을 다해 다음과 같은 일이 발생하지 않도록 해야 한다:

(가) 동 약정서에서 정한 목표에 따라 공유되어온 비밀 정보의 공개

(나) 동 약정서에 따라 정하지 않은 목표를 위한 비밀 정보의 모든 기타 공개

- (2) 각 기관은 상대기관에게 정보가 공유된 시점에서 해당 정보가 공개 정보인지 비밀 정보인지에 대해 알려야 한다. 문서로 공유가 된 경우, 양 기관은 각 문서를 공개 또는 비밀 유지 문서인지 분명

히 표시해야 한다.

- (3) 비밀 정보는 동항 아래 4조에서 정한 대로, 동 약정서에 고려된 목적에만 해당하는 한 해당 정보와 관련된 개인 또는 개체의 사전 서면 동의 없이, 상대 기관에 의해 공유되거나 사용될 수 있고, 또는 제 3자와 공유가 될 수 있으며, 그러한 비밀정보의 공개 또는 사용은 각 국의 법규정과 정책에 따라 이뤄져야 하며 각 국의 법규정이 허용하는 정책과 절차에 따라야 한다.
- (4) 한 기관이 다른 기관에게 제공한 정보는 수령 기관의 권한을 수행하는 관련 업무를 위해서만 정보를 요청한 해당 기관의 임직원, 대리인 또는 계약자에게 공유될 수 있으며, 이들은 동 약정서에 고려된 목적을 위해서만 해당 정보를 사용해야 하며, 법적으로 집행력이 있는 의무를 갖게 되며, 다음과 같이 그러나 제한되지 아니하는, 고용계약서, 대리인 협약, 비밀계약 또는 다른 문서에서 이러한 사람들이 동 약정서의 목적을 위해 해당 정보를 사용할 수 있도록 허가하고, 해당 정보를 수령하거나 제공한 양 기관의 법규정과 정책에 따라 해당 정보의 비밀을 보호하도록 요구된다.
- (5) 양 기관은 상대 기관에게서 받은 비밀 정보에 대해 동항 4조에서 정해진 사람들을 제외한 다른 기관으로부터 공개, 또는 일반 공개를 위한 요청이 있을 때마다 서로 협의를 해야 한다.
- (6) 양 기관은 한 기관이 다른 기관에게 제공한 비밀 정보를 획득하려는 사법, 입법, 또는 다른 정부기관이 행한 모든 노력에 대해 상대방 기관에게 모든 합당한 노력을 다해 알려야 한다. 만약 그러한 기관들에 의해 일반 공개가 요구되는 경우, 다른 기관은 어떠한 정보도 공개되기 전에 해당 정보를 제공한 기관과 논의를 해야 한다.
- (7) 양 기관은 자국의 법과 규정, 각 기관의 정책 또는 절차에 대해, 상대 기관으로 획득한 비밀 정보의 취급에 영향을 줄 수 있는 모든 변화에 대해 모든 합당한 노력을 다해 상대 기관에게 알려야

한다.

- (8) 양 기관은 동 약정의 지속성이 필수적이며 기관의 대리인들 또는 하부 기관 간 공유된 비밀 정보가 허가를 받지 않는 사용 및 공개로부터 각 국의 정책뿐만 아니라 법과 규정에 따라 보호를 받아야 하는 향후 협력의 중요성에 대해 인식한다.

제 3 항 연락담당관

정보 요청은 양 기관의 대리인 또는 하부 기관을 포함한 동 약정의 관리를 맡고 있는 지정된 담당자들에 의해 실시 되어야 한다. 만약 한 기관이 상대 기관에게 서면으로 통보한 경우를 제외하고, 동 약정과 관련된 사항을 위한 연락담당자는 다음과 같다.

- (ㄱ) 대한민국 식품의약품안전처: 국제협력담당관
- (ㄴ) 이탈리아 의약품청: 국제관계담당관

제 4 항 이견의 해결

동 양해각서의 해석 또는 이행에 관한 모든 이견은 양 기관의 협의를 통해 해결해야 한다.

제 5 항 효력개시, 해지 및 개정

- (1) 동 약정서는 양 기관이 서명한 날로부터 효력을 갖는다. 동 약정은 한 기관이 서면으로 다른 한 기관에게 30일 전에 해지 통보를 하지 않은 한 지속된다.
- (2) 동 약정이 해지가 되었다 하더라도, 양 기관은 동 약정에 의해 공

유된 비밀 정보를 계속 보호해야 하며, 또한 허가되지 않은 공개로부터 보호하고 각 국의 법과 규정에 의해 허가된 관행과 절차뿐만 아니라 각 국의 국내법과 규정 및 정책에 따라 사용 되어 한다.

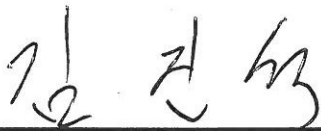
(3) 동 약정서는 양 측이 상호 서면 동의에 의해 개정될 수 있다.

동 양해각서는 2014년 11월 19일 베이징에서 한국어본, 이탈리아어본 및 영어본으로 각 2부씩 서명하였으며, 모든 정본은 동등한 효력을 갖는다. 해석상 어떠한 이견이 있는 경우, 영어본이 우선한다.

대한민국

식품의약품안전처를

대표하여



이탈리아

의약품안전청을

대표하여

