

대한민국 식품의약품안전처와
멕시코 보건부 간
의약품 제조품질관리 분야 협력 양해각서

대한민국 식품의약품안전처와 멕시코 보건부 소속 연방보건안전보호
위원회 (이하 "양 기관" 이라 한다)는

멕시코 보건부 소속 연방보건안전보호 위원회와 대한민국
식품의약품안전처간 의약품, 화장품, 의료 기기 분야에서 2014 년 5 월
27 일 한국 오송에서 체결한 MOU 문안을 고려하여,

서로간 의약품 제조품질관리 분야(바이오의약품 포함) 상호 협력을
논의 및 강화하기를 희망하며
다음과 같이 합의하였다.

제 1 항 목적

본 양해각서(MOU)의 목적은 의약품 분야에 적용되는 규제 절차 개선을
추구하기 위하여, 각 국에 적용되는 법률과 규정 및 모든 다른 조항에

따라, 호혜와 상호 이익 원칙에 기반하여, 의약품 제조품질관리 분야에서 양 기관간 협력을 도모하기 위함이다.

제 2 항 협력 활동

양 기관은 다음과 같이 상호 협력을 추진한다.

1. 양측은 멕시코 연방보건안전보호위원회의 의약품실사상호협력기구 가입이 발효되면 6 개월 이내의 준비기간을 거쳐 의약품 제조품질관리 분야에 대해 상호 인정한다.
2. 양측은 상기의 상호인정 이전이라도 허가받은 의약품의 GMP 심사 면제기간을 5 년으로 한다. 다만, 제조소가 추가되는 경우 또는 위해정보 발생 및 최대 30 개월 기간 내의 위험평가지 위험 정도의 상승 등 자국의 국민보건상 필요한 경우는 예외로 한다.
3. 양 기관은 상대국에서 최초 허가된 의약품(예: 신약, 개량신약, 바이오시밀러, 유전자치료제)의 신속 허가를 위한 상호 논의를 시작한다. 또한, 각 국에서 이미 승인된 의료기기도 상대국에서 허가되도록 신속 허가/통관 절차를 가능하게 하려는 관점에 입각하여, 신속허가 및 유사 제도에 대하여 상호 의논 및 정보 교환을 강화하고자 한다..
4. 양측은 의약품 인허가 등 규제 정보의 신속한 교환을 위해 양 기관의 의약품 분야 규제 담당자를 연락 담당으로 지정한다. 또한,

향후 의료기기 분야의 협력 증진을 위해 양 기관 의료기기 분야
규제 담당장자를 별도 연락 담당으로 추가 지정한다.

5. 특히, 바이오의약품 분야 기술 협력 강화를 위해 관련 전문가 교류,
공동 훈련 및 심포지엄 등을 운영한다.

제 3 항 연락 담당자

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

- (ㄱ) 식품의약품안전처 : 대한민국 식품의약품안전처 국제협력 담당관;
- (ㄴ) 연방보건안전보호위원회: 멕시코 연방보건안전보호위원회
국제총괄과장

제 4 항 실무협의회 운영

1. 양 기관은 동 양해각서에 따른 협력 활동 등을 논의하기 위해
실무협의회를 설치한다.
2. 실무협의회는 각 기관에서 지명하는 동수의 대표로 구성된다.
3. 실무협의회는 필요 시 한국과 멕시코에서 교대로 개최하거나 또는
화상회의로 진행하는 등 양 기관이 협의하여 정한다.

4. 실무협의회 의제는 사전에 양 기관이 협의하여 결정한다.
5. 양 기관은 양 기관의 요청과 서면 동의에 따라 관련 협회 및 기업 대표들을 실무협의회에 초청할 수 있다.

제 5 항 비밀정보 유지

1. 어느 기관도 동 양해각서에 따라 제공받았거나 발생한 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 6 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 국간의 어떠한 권리나 의무를 발생하기 위한 것으로 해석되지 아니한다.
3. 동 양해각서는 한 기관이 다른 기관에게 일반이든 비공개 정보이든 공개할 의무를 갖도록 하지 아니한다.

제 7 항 협의

양 기관은 동 양해각서의 해석, 적용 그리고/또는 이행에 관한 모든 문제에 주의를 기울이기 위하여 언제든지 협의를 할 수가 있다.

제 8 항 최종 조항

1. 동 양해각서는 양 기관이 서명한 날로부터 효력을 가지며, 동 양해각서는 5 년간 유효하고, 동 양해각서는 어느 한 측이 양해각서를 해지할 결정을 현행 양해각서 기간의 종료 전인 180 일 전에 서면으로 사전 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.
3. 본 양해각서의 종료는 양 측이 별도 동의하지 않는 한 양해각서 유효 기간 내에 공식화된 협력활동 체결에는 영향을 미치지 않는다.

동 양해각서는 2016 년 4 월 4 일 멕시코, 멕시코시티에서 한국어본, 스페인어본, 영어본으로 2 부씩 서명하였으며, 모든 정본은 동등한 효력을 가진다. 해석상에 이견이 있는 경우, 영어본이 우선한다.

대한민국
식품의약품안전처를
대표하여



손문기 식품의약품안전처장

멕시코 보건부 소속
연방보건안전보호위원회를
대표하여



홀리오 살바도르 산체스 테포즈
연방보건안전보호위원회 위원장