

대한민국식품의약품안전처와

아르헨티나 식품의약품의료기술청간 기관협력 양해각서

대한민국식품의약품안전처(이하 "식약처")와 아르헨티나 식품의약품의료기술청(이하 "ANMAT")(양측을 모두 칭할 때는 "양측"이라 한다)는

다음의 사항을 고려한다

1996년 식품의약품 안전 담당 정부 기관으로 설립된 후 1998년에 청의 지위로 승격되어 식품의약품안전청이 되었으며 2013년에는 처의 지위로 승격되어 현재의 이름을 갖게 된 식품의약품안전처는, 그 중요성이 증가하였으며 국민이 소비하는 식품, 의료제품 및 화장품의 안전 보장을 통해 공공 보건을 증진하는 식약처 업무의 범위가 확대되었으며,

1992년 8월 아르헨티나 공화국 보건부 정책, 규제 및 기관 부 내에 칙령 1490/20호에 따라 설립된 ANMAT은 분권화된 정부기관으로서 의약품, 화학제품, 시약, 제형, 약품, 진단 시약, 바이오의약 재료 및 기술과 기타 인체용 의약품에 사용되고 적용되는 제품, 인간의 섭취를 목적으로 사용되는 특정 보충식품, 첨가제, 색소, 감미료 및 원료를 포함한 보존 식품, 국내 사용 제품 및 식품과 접촉하는 물질, 인간이 사용하는 위생 및 미용 제품과 의약품 및 의약품을 구성하는 원재료등의 안전성과 품질을 모니터링하고 감시하는 업무를 담당하며, 앞서 언급한 제품, 요소, 물질의 사용과 모든 종류의 성분 또는 잔여물의 함유 등(유기농 여부와는 무관하게) 공공 보건에 영향을 미칠 수 있는 제품의 섭취 및 사용으로 인해 야기되는 부작용을 발견하고 상기 제품의 유효성을 감시하는 업무를 담당하며,

임상 약리학적실험 및 의약품에 실시된평가가ANMAT의 업무 범주에 포함되며,

ANMAT은 시의 적절한 방법을 동원하여앞서 언급한 제품,원료,요소 또는 물질의 품질 및 안전성과 관련된 모든 위해 요소를 발견하여 아르헨티나 국민 보건을 수호하며;

대한민국과 아르헨티나 공화국 각국 기관의 업무 수행능력 증진에 기여,양자 관계 증진 및 양자 신뢰를 구축하고자 하며, 그리고

각국 보건 및 품질 기준에 따라 각국 국민의 보건 기준을 지키고 증진시키기 위해 각자의 규제 역량 향상 증진에 있어 대한민국과 아르헨티나 공화국 당국간 협력의 중요성을 고려하며

다음과 같이 합의하였다.

제1조

목적

동 양해각서의 목적은 다음과 같다.

가. 양측 간의 규제프레임워크,요건및 절차 상호 이해를 증진하고

나. 의약품 및 보건 제품 규제 정보와 문서 교환을 촉진하며

다. 양측의 협력 활동을 증진하고 양국 국민의 필요 충족을 위해 각국 관련 법령에 따라 양 기관 업무와 관련된 서비스 제공을 위한 역량 강화를 꾀한다.

제2조

이행

1. 협력 활동과 협력 활동의 이행을 위한 수단은 가용한 예산, 자원 및 인력 상황을 고려하여 양측의 동의와 연 단위 검토를 거쳐 작성되는 세부 협력 프로젝트 또는 작업 계획을 통해 결정된다.

2. 양측은

가. 정책, 관행, 기준, 제조사 규제, 임상 시험 규제 및 의약품 및 보건 제품의 규제 요건을 포함한 양측의 의약품 및 보건 제품 관련 규제 및 보건 관행 정보 교환 촉진을 위한 연락 채널을 구축하며, 그리고

나. 가능한 경우 인력 교류 프로그램을 포함한 협력 활동을 수행한다.

3. 협력 프로젝트 또는 업무 계획은 이하의 정보를 포함한다.

가. 이행할 협력 프로그램, 예상되는 결과, 기간 및 이행 담당 인력

나. 양측이 동원 가능한 인력, 그리고

다.공동으로 동의한 활동 이행에 필요한 예산

4. 협력 프로젝트 또는 업무 계획은 양측의약식승인 후에 유효하다.

제3조

재원 조달

1. 동 양해각서에 따른 협력 활동의 재원 조달은 양측이 합의하고 상기 제2조에 언급된 협력 프로젝트 또는 업무 계획과 같은 별도의 문서에 세부사항을 기록하며, 재원조달에는 양측의 가용한 재원을 고려한다.
- 2.양측은 동 양해각서에 따라 특히 협력을 증진시키는 기관간의 협력활동 이행을 위한 재원 조성을 모색하는데 합의한다.

제4조

모니터링 및 평가

양측은 년 단위로 이행된 업무 계획 또는 협력 프로젝트를 모니터링하고 평가한다.양측 기관의 대표와 특정 협력 활동을 지원하는 기관에 최종 보고서를 제출한다.

제5조

기밀성

1. 동 양해각서 하에서의 협력 활동의 이행을 통해 양측과 양측 직원에게, 특히 양측이 모니터링하고 규제하는 제품의 유효성, 안전성 및 품질과 관련하여 제한된 정보가 제공될 수 있다.
2. 동 양해각서 5조 1항에 언급된 제한된 정보는 기밀 상업 정보, 무역 기밀, 개인 정보, 양측의 의사결정과 관련된 법 또는 정보의 적용에 대한 정보를 포함한다.
3. 양측은 각국의 법 및 규정에 따라 제한된 정보의 엄격한 보호를 보장하며 협력 활동 이행 중에는 해당 정보를 공개하지 않는다.
4. 양측은 상호 신뢰를 기반으로 제한된 정보를 공유함을 이해한다. 따라서, 기밀성을 유지하고 제3자에 해당 정보를 공개하지 않도록 한다.
5. 양측은 각국의 법과 규정에 따라 각 기관의 직원이 제한된 정보의 기밀성을 존중할 수 있도록 한다.
6. 양측은 제3자가 제한된 정보에 접근할 수 있게 되는 입법적 또는 사법적 결정을 상대 측에 통보한다. 만일 그러한 법적 또는 사법적 결정이 어느 일방이 제공한 기밀 정보의 공개를 요구하는 경우, 입법적 또는 사법적 결정에 따라 공개된 정보가 대중에게 공개되지 않도록 필요한 모든 법적 조치를 취한다.
7. 양측은 동 양해각서 하에서 이행되는 의무 수행에 있어 양측의 의무 수행 역량에 영향을 미칠 수 있는 자국의 법령, 정책 또는 절차가 변경되는 경우 즉시 상대 측에 통보한다.
8. 동 양해각서를 통해 공유된 정보의 기밀유지 의무는 동 양해각서가 만료된 시점으로

국한되지 않으며 양해각서의 해지와 무관하게 지속된다.

제6조

연락창구

동 양해각서의 효과적인 이행을 위해, 양측은 양자간 의사소통 채널 역할을 하는 연락창구를 지정한다. 대한민국 식약처는 국제협력담당관을 연락창구로 지정하며 아르헨티나 ANMAT은 대외기관홍보규정국제담당관을 연락창구로 지정한다.

제7조

이견의 해결

동 양해각서의 해석 또는 이행과 관련한 모든 이견은 양측이 논의 및 협상을 통해 해결한다.

동 양해각서는 국내법 및 국제법상으로 어떠한 법적 권리 또는 의무도 만들지 않는다.

제8조

개정

동 양해각서는 양측의 공동 합의를 통해 서면으로 개정할 수 있다. 동 양해각서의 모든 개정은 양측 모두가 동 양해각서에 수정서명을 한 날부터 유효하다.

제9조

발효 및 기간

동 양해각서는 서명일로부터 유효하며 2년간 유효하다. 상대 측이 양해각서를 연장하지 않겠다는 의사를 적어도 동 양해각서 만기일 1개월 이전에 상대 측에 서면으로 통보하지 않는 한, 자동적으로 2년동안 계속해서 연장된다.

제 10항

종료

양측은 2개월 서면 통보를 통해 언제든지 동 양해각서를 종료할 수 있다.

제 11항

자동종료

동 양해각서는 일방의 신규 법률 또는 도입된 규칙의 이행이 양해각서 이행에 장애를 주거나 어렵게 하거나 양측의 국내 규정과 상충하는 경우 자동적으로 종료된다.

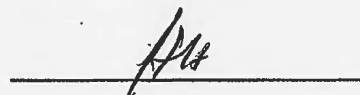
합의의 증거로 내용과 효력이 동등한서어본, 영어본, 한글본 양해각서를 2부씩 작성하며 2016년 12월 7일 부에노스아이레스의 자치 시에서 서명한다. 해석상의 불일치가 발생하는 경우, "조약법에 대한 빈 협약"3절에 따라, 영문본이 우선한다.

대한민국 식품의약품안전처를

아르헨티나 식품의약품의료기술청을

대표하여

대표하여



성명: 손 문 기

성명: 까를로스 알베르토 치알레

직위: 처 장

직위: 장 관