

대한민국 식품의약품안전처와 페루 보건부간 협력 양해각서

대한민국 식품의약품안전처 (이하 "식약처") 와 페루 보건부 (이하 "MINSA") (이하 "양측"이라 하며, 한 기관일 경우 "어느 한 측"이라 함)는

대한민국과 페루에서 시판, 유통, 생산 및 제조되어 사람에게 투여를 목적으로 하거나 사람이 사용하는 것을 목적으로 하는 의약품 (바이오 의약품 포함), 의료기기 및化粧품의 시판 승인 및 기타 규제 메커니즘을 담당하는 양국의 규제 당국으로서

의약품 제조시설 운영의 위생 승인을 발급하고 생산, 시판, 수입, 수출, 창고, 유통 등 관련 기타 활동을 관리하고 위생을 감시하며,

양국 국민의 건강 보호, 증진을 위해 의약품, 의료기기 및化粧품 분야에서 협력을 증진하고자 양측은 다음과 같이 합의하였다.

제1조

목적

양측은 각국에 적용되는 법률, 규정 및 기타 적용 가능한 조항에 따라 호혜, 상호 이익의 원칙에 기반하여 의약품, 의료기기 및化粧품 분야의 품질 및 안전 증진을 위해 의약품, 의료기기 및化粧품 분야 협력과 정보 교환을 촉진한다.

제2조

협력 범위

양측은 다음과 같은 분야에서의 상호 협력을 추진한다.

1. 의약품, 의료기기 및 화장품 관련 법률, 규정, 기준 및 행정 절차 정보 교환 및 특히 의약품, 의료기기 및 화장품의 안전관리, 시판 허가획득 및 시판 후 감시, 검사 관련 정보 교환
2. 공통의 관심을 갖는 분야에서 높은 전문성을 갖춘 인력 교환
3. 의약품, 의료기기, 화장품 분야에 대한 공동 심포지엄, 워크숍, 콘퍼런스 및 공동 교육 프로그램
4. 의약품, 의료기기 및 화장품 분야에 해당하는 규제절차와 우수제조기준(GMP) 실시 관련 기술적 지원, 그리고
5. 양측이 공동으로 정할 수 있는 기타 분야의 협력

제3조

비밀정보 유지

1. 어느 측도 상대 측의 사전 서면동의 없이는 본 양해각서에 따라 제공 받거나 작성된 정보를 제3자 또는 대중에 공개하거나 제공하지 않는다.
2. 본 양해각서에 의해 양측이 제공 받은 모든 정보는 양측의 적용 가능한 자국 법률 및 규정에 따라 비밀로 보호한다.

제4조

비용

1. 본 양해각서에 따른 협력 활동으로 발생하는 지출 및 비용은 각자 부담한다.
2. 별도로 양측이 공동으로 합의한 경우를 제외하고, 어느 한 측의 요청으로 상대 측에 제공한 지원에 대한 비용은 요청한 측이 부담한다.

제5조

연락담당자



양측은 본 양해각서의 효율적인 이행을 보장하기 위해 다음과 같이 연락담당자를 지정하도록 한다:

- a) 식품의약품안전처: 국제협력담당관
- b) 페루 보건부: 의약품정책과장



제6조

분쟁 해결

본 양해각서의 해석 및 이행 중 발생하는 모든 분쟁은 양측간의 협의를 통해 우호적으로 해결한다.



제7조

이행

1. 양측은 본 양해각서를 양측의 법률, 규정, 기관 지침과 기타 적용 가능한 법적 조항을 준수하는 범위에서 이행하도록 한다.
2. 본 양해각서는 양측에 자국 법률 또는 국제법상으로 어떠한 법적 구속력 있는 의무를 지우지 않는다.

제8조

발효, 기간, 해지 및 개정

1. 본 양해각서는 양측이 서명한 날로부터 효력을 가진다. 본 양해각서는 3년간 유효하며 어느 한 측이 다른 측에게 종료 6개월 전에 본 양해각서 해지 의사를 서면으로 밝히지 않는 한 연속적으로 3년씩 자동 연장된다.
2. 본 양해각서는 개별 부칙 서명을 통해 개정될 수 있다.

2016년 12월 9일에 정본 영문본 2부, 스페인어본과 한국어본 2부씩 서명하며, 각 언어본은 동등한 효력을 가진다. 해석상 이견이 있는 경우에는 영문본이 우선한다.

손문기

대한민국 식품의약품안전처 처장

파트리시아 가르시아 푸네그라

페루 보건부 장관