

대한민국 식품의약품안전처와 싱가포르 보건과학청간의 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 양해각서

대한민국 식품의약품안전처(식약처)와 싱가포르 보건과학청(HSA)(이하 통칭하여 “양측”이라 하고, 개별적으로는 “각 측”이라 한다)은

2010년 6월 5일 대한민국 식품의약품안전청과 싱가포르 보건과학청 간 체결한 의약품, 화장품 및 의료기기 안전에 관한 양해각서를 고려하고,

양측 국민의 건강보호와 증진을 위해 인체에 사용되는 임상시험용의약품, 원료 의약품, 생물약품, 한약(생약)제제를 포함하는 의약품(이하 통칭하여 “의약품”이라 한다)의 품질과 안전성 확보에 대한 중요성을 인식하고,

평등, 호혜, 상호이익의 원칙을 토대로 대한민국-싱가포르 자유무역협정 체계 하에 양 국가의 GMP 실태조사 상호인정협약을 위한 장기적인 협력 기반을 마련하고, 의약품 GMP 실태조사 분야의 정보와 경험 공유 및 현장방문 촉진을 희망하면서, 다음과 같이 합의하였다.

제1조 목적

양측은 동 양해각서에 따라 의약품 GMP 분야에서 협력을 하고자 하는 의지를 확인한다.

제2조 협력 범위

양측은 아래 분야에 대해 상호 협력한다.

- (a) 의약품 GMP 관련 법률, 규정, 기준 및 행정절차에 대한 정보 교환
- (b) 대한민국-싱가포르 자유무역협정의 체계 하에 의약품 GMP 실태조사에

대한 상호인정협약 체결 가능성을 모색하기 위한 의약품 GMP 지식과 경험 공유

- (c) 공동 심포지엄, 워크숍, 컨퍼런스 개최
- (d) 의약품 GMP 적합 제조소 및 실태조사 계획에 관한 정보 교환
- (e) 상대측의 요청에 따라 가능한 범위에서 당사국 내 제조 또는 유통되는 의약품의 결함 또는 회수에 관한 정보 제공

제3조 비밀유지

양측은 동 양해각서에 따라 제공받았거나 발생한 어떠한 비공개 정보도 상대측의 사전 서면 동의없이 제3자 및 일반에게 공개하거나 배포할 수 없다.

제4조 비용부담

- 1) 동 양해각서의 협력활동과 관련한 재원의 관리와 지출은 각 측이 책임진다.
- 2) 어느 한 측의 요청에 따라 상대측이 제공하는 협조 비용은 요청한 측이 부담한다. 다만, 양측이 협의하여 달리 결정하는 경우는 예외로 한다.

제5조 실무협의회

양측은 동 양해각서에 따른 우선 관심 분야와 협력 활동을 논의하기 위해 실무협의회를 구성한다.

제6조 연락담당자

- 1) 양측은 동 양해각서의 효율적인 이행을 위한 진행 중인 소통을 위하여 다음과 같이 연락담당자를 지정한다.
 - (a) 식품의약품안전처: 의약품품질과 과장
 - (b) 보건과학청: 실사등록과 과장
- 2) 양측은 지정된 연락담당자가 변경되는 경우 상대측에게 사전에 알린다.

제7조 이행

- 1) 동 양해각서는 각 측의 법령, 규정, 지침 및 기타 법적 조문의 체계 내에서 이행된다.

- 2) 동 양해각서는 국내법 또는 국제법에 따라 양측 간 어떠한 법적 구속력을 가진 의무사항도 발생시키지 아니한다.

제8조 이견의 해결

동 양해각서의 해석 및/또는 이행에 있어 제기되는 이견, 논쟁 또는 분쟁은 양측 간 협의를 통해 우호적으로 해결한다.

제9조 효력, 종료 및 개정

- 1) 동 양해각서는 양측이 서명한 날로부터 효력을 가진다. 동 양해각서는 5년간 유효하며, 차기 5년마다 자동으로 연장할 수 있다.
- 2) 어느 한 측은 종료일로부터 최소 6개월 전에 상대측에게 해당 양해각서의 종료의사를 서면으로 통지할 수 있다.
- 3) 동 양해각서의 종료는 동 양해각서의 종료가 통보된 시점에 동 양해각서에 따라 진행 중이던 모든 협력활동의 기간이나 효력에 영향을 주지 않는다.
- 4) 동 양해각서는 양 측의 서면 합의를 통해 개정될 수 있다.

동 양해각서는 2019년 11월 23일 대한민국 서울에서 한국어, 영어로 각 2부씩 작성하여 서명되었고, 각 본은 동등하게 유효하다. 해석에 이견이 있는 경우 영어본이 우선한다.

대한민국 식품의약품안전처를
대표하여



처장 이 의 경

싱가포르 보건과학청을
대표하여



청장 Choong May Ling, Mimi