대한민국 정부와 스위스 연방 각의 간의 의약품 제조 및 품질관리기준 실태조사 결과 상호신뢰에 관한 협정

전문

대한민국 정부와 스위스 연방 각의(이하 각각 "당사국", 공동으로는 "양 당사국"이라 한다)는

2005년 12월 15일의 대한민국과 유럽자유무역연합(EFTA) 회원국 간의 자유무역협정과 치료용 제품의 규제 협력에 관한 2014년 1월 20일의 대한민국 식품의약품안전처와 스위스 연방 내무부 간의 양해각서를 고려하고,

대한민국과 스위스 간의 협력강화가 무역장벽을 완화하고 상호이익을 창출한다는 것을 인정하며,

대한민국과 스위스 간의 교역과 관련된 불필요한 비용을 가능한 부분에서 낮추는 것이 무역을 더욱 장려할 것임을 유념하고,

시장접근 원활화와 WTO 무역기술장벽 협정의 이행 촉진을 추구하며,

교역을 증진하고 의약품 글로벌 공급망의 무결성 및 높은 품질의 의약품 생산을 보장하기 위한 국제표준의 중요성을 재확인하며,

의약품 생산에 관여하는 모든 제조소에서 국제적으로 인정된 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 기준의 확립과 시행의 중요성을 인정하고,

양 당사국 관할 기관 간 GMP 시범사업의 긍정적인 결과를 고려하여,

의약품 GMP 실태조사 결과 상호신뢰 협정에 대해 다음과 같이 합의하였다.

제1조
적용범위 및 정의

1. 이 협정은 대한민국 또는 스위스 내에서 상업용으로 제조되고, GMP 요건이 적용되는 임상시험용의약품(IMP), 원료의약품(API), 화학의약품, 생물의약

품(생물학적제제 포함) 또는 생약제제를 포함한 모든 인체용 의약품에 적용된다.

2. 이 협정의 목적상 :

가. "GMP 기준"이란 의약품실사상호협력기구(PIC/S)에 의해 국제적으로 인정된 기준을 의미하며, 의약품이 일관되게 생산되고 관리됨을 보장하는 최신의 품질보증을 반영한다.

나. "GMP 실태조사 보고서"란 관할기관 실태조사에 근거하여 제조소의 GMP 기준 준수를 평가하는, PIC/S 양식에 근거해 작성된 보고서를 말한다. 이 보고서는 특히, 실사자 의견, 확인사항에 대한 간략한 요약, 해당되는 경우 권고사항, 실태조사 대상 제조소의 GMP 준수상태에 대한 결론을 포함한다.

다. "관할기관"이란 다음을 말한다.

1) 대한민국의 경우, 식품의약품안전처(식약처)

2) 스위스의 경우, 스위스의약품청(스위스메딕)

제2조
목적

이 협정의 목적은

가. 양 당사국 간 각 당사국 GMP 관리시스템과 GMP 시행에 대한 이해 증진

나. 관할기관 간 GMP 실태조사와 관련한 정보 및 문서 교환의 촉진

다. 각 당사국 관할기관이 상대 당사국 관할기관의 GMP 실태조사 결과를 신뢰할 수 있도록 함에 있다.

제3조
동등성

PIC/S 회원국 지위를 통해, 양 당사국은 상대 당사국의 GMP 관리시스템 및 GMP 시행이 GMP 실시기관의 PIC/S 기준과 동등한 것으로 간주한다.

제4조
GMP 증명서에 대한 신뢰

1. 제3조에 따른 당사국의 GMP 관리시스템 및 GMP 시행의 동등성에 따라, 당사국은 특히 제조소의 GMP 적합성 평가절차로서 상대 당사국 GMP 증명서를 신뢰한다.

2. 당사국 관할기관의 요청에 따라, 상대 당사국의 의약품 제조허가 및 제조자 감독 관할기관은 해당 제조자가 다음과 같음을 증명한다.

가. 의약품의 관련 유형별 제조 또는 관련 특정제조 공정 수행에 대해 적절한 허가를 받았음

나. 당사국 관할기관의 정기 실태조사를 받으며, 최근 실태조사일자를 표시함

다. 현재 PIC/S GMP 기준을 준수함

3. 증명서는 요청으로부터 30일 이내에 발행한다. 예외적으로, 특히, 증명서 발행에 앞서 새로운 실태조사가 진행되어야 하는 경우, 30일의 기한은 해당 실태조사의 종결부터 시작되며, 60일까지 연장될 수 있다.

제5조
GMP 자료 교환

1. 당사국 관할기관의 요청에 따라 이 협정의 목적을 위해, 그리고 해당 관할기관만 사용한다는 조건 하에, 양 당사국 관할기관은 실태조사 대상 제조자의 이견이 없다면, 60일 이내에 GMP 실태조사 보고서와 관련 시정 및 예방조치(CAPA) 계획을 교환한다. 요청 관할기관은 해당 요청이 정당하다는 근거를 제공한다.

2. 당사국 관할기관은 요청된 GMP 자료 제출 요청에 대한 60일 기한의 연장을 요청할 수 있다.

제6조
실태조사에 대한 세이프가드 조항

1. 한 쪽 당사국은 상대 당사국에서 직접 제조소의 실태조사를 수행할 권리를 요청할 수 있다. 실태조사를 수행하는 당사국은 실태조사 대상 당사국에 해당 실태조사가 정당하다는 근거를 사전에 제공한다.

2. 실태조사 대상 당사국은 해당 실태조사를 참관할 수 있다. 양 당사국은 공동 실태조사에 대해 합의할 수 있다.

제7조
비밀유지

양 당사국은 상대 당사국이 기밀로 지정하여 제출한 정보를 기밀로 취급한다.

제8조
연락관

1. 양 당사국은 의사소통 및 실태조사보고서 또는 기술요건 같은 정보의 교환의 촉진을 위해 이 협정과 관련한 사항을 담당하는 연락관의 이름과 주소를 교환한다.

2. 양 당사국은 연락관 역할을 하는 기관의 조직과 책임과 관련한 모든 중대한 변경사항에 대해 상대 당사국에 통보한다.

제9조
협의

양 당사국은 협의를 통해 이 협정의 적용 및 해석과 관련한 분쟁을 해결하기 위해 노력한다.

제10조
개정

이 협정은 양 당사국의 상호 서면 동의를 통해 개정될 수 있다.

제11조
발효

이 협정의 서명 후, 양 당사국은 이 협정의 발효에 필요한 양 당사국의 국내 절차 완료 시에 상대 당사국에 통보한다. 이 협정은 마지막 통보를 받은 날 발효된다.

제12조
종료

어느 당사국이든 상대 당사국에 대한 서면 통보의 방식으로 이 협정을 종료할 수 있다. 이 협정은 상대 당사국이 그러한 통보를 받은 날 후 6개월째 되는 날에 만료한다. 당사국이 기밀로 지정한 정보는 협정이 종료되더라도 기밀 정보로 유지된다.

이상의 증거로 아래 서명자들은 적법하게 권한을 위임 받아 이 협정에 서명하였다.

베른에서 2019년 12월 18일에 동등하게 정본인 한국어, 독일어, 영어로 각 2부씩 작성되었다. 해석상 차이가 있을 시 영어본이 우선한다.

대한민국 정부를 대표하여

스위스 연방 각의를 대표하여