

# 대한민국 식품의약품안전처와 중화인민공화국 국가약품감독관리국간 의약품, 의료기기 및 화장품의 규제협력에 관한 양해각서

대한민국 식품의약품안전처와 중화인민공화국 국가약품감독관리국(이하 “양측”이라 함)은 우호적인 협상을 통해 의약품, 의료기기 및 화장품 규제 분야에서의 긴밀한 교류와 협력을 더욱 강화하기를 희망하면서 다음과 같이 동의하였다.

## 제1조 목적

동 양해각서는 양측이 양국의 법과 규정에 따라 그리고 평등과 호혜주의에 기반하여 수립한 협력 체계를 구축하고, 양측의 의약품, 의료기기 및 화장품 분야에 대한 협력과 교류를 촉진하는 것을 목적으로 한다.

## 제2조 협력 범위

동 양해각서는 양측이 합의한 바를 나타낸다. 양측이 협력하기로 합의한 주요 분야는 다음과 같다. 협력 범위는 다음 분야에만 국한하는 것이 아니며 그 외의 분야를 제외하는 것은 아니다.

- 1) 의약품, 의료기기 및 화장품에 관한 법령 및 규정에 대한 정보 교환
- 2) 양측의 규제 체계, 규제 요건 및 절차에 대한 이해 증진 및 향후 규제 협력 촉진
- 3) 의약품, 의료기기 및 화장품과 관련하여 안전 우려가 있는 각 측의 이상사례 및 약물감시가 포함된 안전성 정보 교환
- 4) 의약품, 의료기기 및 화장품의 심사 및 허가에 대한 정보 교환
- 5) 부정불량 의약품, 의료기기 및 화장품의 적발과 집행에 관한 협력
- 6) 의약품, 의료기기 및 화장품 규정 분야에서의 교육에 관한 협력
- 7) 양측이 합의한 기타 분야

### 제3조 활동

동 양해각서에 따라 양측은 고위급 공식 회의, 국장급 및 실무급 방문 교류, 직원 교육, 정보 공유, 공동 작업반 및 그 외 활동을 마련할 수 있다.

### 제4조 비용

양측은 동 양해각서에 따른 활동에 대한 비용을 각기 부담한다. 양측이 달리 공동으로 정하지 않는 한, 다른 한 측의 요청에 따라 한 측이 부담하여야 하는 비용은 요청한 측이 제공한다.

### 제5조 비밀 유지

동 양해각서에 따라 양측이 공유한 독점 정보는 양 측의 적용 가능한 자국법에 따라 비밀로 유지된다. 어느 한 측에서 자국법에 따라 정보 공유를 요구받는다면 해당 측은 상대측에게 이를 알려야 하며 가능한 한 모든 합리적 조치를 취하여 해당 정보가 공개되지 않도록 보호하여야 한다.

### 제6조 연락관

양측은 동 양해각서를 효율적으로 이행하기 위한 목적으로 양측간 지속적인 의사소통을 위해 다음의 연락관을 지정한다.

- 식품의약품안전처 : 국제협력담당관
- 국가약품감독관리국 : 국제협력담당관

### 제7조 개정

동 양해각서의 개정은 양측의 서면 합의로 한다.

### 제8조 분쟁

동 양해각서의 이행 및 해석으로부터 발생하는 분쟁은 양측간 협의 및 협상을 통해 우호적으로 해결한다.

### 제9조 이행

동 양해각서는 법적 구속력을 지닌 의무가 아니다.

동 양해각서는 국제적인 조약으로 간주되지 않으며 국제법상의 어떠한 법적 권리나 의무를 부여하지 않는다.

### 제10조 부칙

동 양해각서는 양측이 서명을 한 날부터 유효하며 어느 한 측이 다른 측에 6개월 전에 종료 의사를 통보하지 않는 한 5년간 유효하다. 동 양해각서의 종료는 동 양해각서의 종료가 통보된 시기에 진행 중이던 동 양해각서에 따른 어떠한 협력 활동의 기간이나 효력에 영향을 주지 않는다.

동 양해각서는 2019년 2월 26일 베이징에서 서명하였으며, 동등하게 정본인 한국어, 중국어, 영어로 각 2부씩 작성하였다. 해석에 대한 분쟁이 있는 경우 영어본이 우선한다.

대한민국  
식품의약품안전처를 대표하여

중화인민공화국  
국가약품감독관리국을 대표하여

처장 류영진

국장 자오홍

류영진

자오홍