

**大韩民国食品药品安全部与
中华人民共和国国家药品监督管理局
关于药品、医疗器械和化妆品监管合作谅解备忘录**

大韩民国食品药品安全部（MFDS）与中华人民共和国国家药品监督管理局（NMPA）（以下合称“双方”），为进一步加强在药品、医疗器械和化妆品监管领域的密切交流与合作，经友好协商，达成谅解如下：

第一条 目 标

本备忘录旨在建立一种合作机制，在此机制下，双方遵照各自的法律和法规，在平等、互利的基础上，推动两国在药品、医疗器械和化妆品监管领域的交流与合作。

第二条 合作领域

本备忘录体现了双方达成的一致意见，主要合作领域如下所述。这些领域未能详尽，不排除其他领域的合作。

- (一) 药品、医疗器械和化妆品监管法律法规的信息交流；
- (二) 增进双方对彼此监管框架、要求及程序的理解，推动加强双方未来监管合作；

(三) 安全信息交流，包括与对方具体安全问题相关的药物警戒和不良事件，包括与药品、医疗器械和化妆品有关的安全问题；

(四) 双方开展关于药品、医疗器械和化妆品审评审批的信息交流；

(五) 在发现和打击假冒伪劣药品、医疗器械和化妆品方面的合作；

(六) 在药品、医疗器械和化妆品监管领域开展培训方面的合作；

(七) 双方达成共识的其他领域。

第三条 合作方式

在本备忘录框架下，双方可就上述合作领域安排高层会晤、司局级和工作层面互访、人员培训、信息交流、联合工作组等具体活动。

第四条 经费安排

双方将承担各自在本备忘录项下所开展活动的费用。任何一方应另一方要求提供协助，将由要求方支付相关费用，但双方另有协商除外。

第五条 保 密

在符合各自国内法律的情况下，双方根据本备忘录所交流的专有信息应尽可能保密。当国内立法要求提供信息时，相关的一方将通知

另一方，并尽量采取合理措施避免信息泄露。

第六条 联络人

为有效地实施本备忘录，双方指定下列联络人保持双方的沟通与交流：

大韩民国食品医药品安全部：国际合作处处长

中华人民共和国国家药品监督管理局：双边合作处处长

第七条 修 改

对本备忘录的任何改变必须经双方书面同意后方可进行。

第八条 争 议

双方针对本备忘录的执行和解释出现的任何争议，应通过友好协商解决。

第九条 地 位

本备忘录不具有任何法定约束力。

本备忘录非国际条约，不产生国际法规定的任何权利和义务。

第十条 附 则

本备忘录自签署之日起生效，有效期为五年，如一方提前三个月

告知另一方其希望终止，则本备忘录可以终止。本备忘录的终止将不影响根据本备忘录届时正在开展的合作的有效性和有效期。

本备忘录于 2019 年 2 月 26 日在北京签署，一式两份，每份均以韩文、中文和英文写成，三种文本同等作准，如有争议，应以英文文本为准。

大韩民国食品药品安全部

中华人民共和国

国家药品监督管理局

部长

局长

柳永珍

焦红

류영진

焦红