

대한민국 식품의약품안전처와 프랑스 국립의약품건강제품안전청간 정보교환 비밀유지각서

대한민국 식품의약품안전처와 프랑스 국립의약품건강제품안전청(이하 “양 기관”으로 칭함)은,

각 기관의 임무를 성공적으로 달성하기 위하여 정보 교환에 관한 상호 협력 강화의 필요성을 고려하고;

양 기관 간 원료의약품, 생물의약품, 의료기기 및 화장품을 포함한 의약품 분야 정보교환을 원활하게 하기 위하여 정보교환 체계를 설정하고자 하며;

각 기관의 전문성을 향상시켜 각 국 국민의 건강과 안전을 보호하고 증진시키기 위해 양 기관 간 소통을 강화하고자 하고;

양국 해당 분야 주요 전문가들의 도움을 받아 안전하고 효과적인 고품질 의약품에 대한 접근을 촉진하고 증가시키며, 관리의 품질 및 안전을 향상시키는데 기여하고자 하여;

다음과 같이 합의하였다.

제 1 항 일반 원칙

1. 동 비밀유지각서(이하 “각서”)는 양 기관이 공동으로 결정한 정보 교환 범위 내에서 적용된다. 동 각서의 체계 내에서 협력의 범주는 양 기관이 규제하는 모든 제품과 그와 관련된 활동을 포함한다. 양 기관은 양 기관이 상이한 정의를 가질 수 있는 특정 제품에 대해 각자의 관할권이 있음을 인정한다.

2. 동 각서는 양 기관 간 비밀 정보를 공유하는데 있어 법적 구속력 있는 의무를 지우지 않는다. 동 각서는 양 기관이 책임을 완수하는데 있어 각 국의 법과 규정을 통해 부여 받은 양 기관의 권한을 제한하지 아니한다.
3. 동 각서의 이행은 양 국의 법과 규정에 따르며, 양 기관의 책정된 재정과 인력의 가용 범위 내에서 이루어진다.
4. 동 각서의 어떤 내용도, 정보의 비밀 여부에 관계없이, 정보제공 기관으로부터 전달받은 정보에 대한 어떠한 권리를 정보수령기관에 부여하는 것으로 해석될 수 없다.

제 2 항 정보 교환

1. 동 각서 하에서 정보가 교환될 때, 양 기관 및 양 기관의 직원, 자문위원회 위원, 적절한 경우에는 양 기관이 지정한 외부 전문가 또는 조직이 비밀로 간주될 수 있는 정보에 대해 접근성을 가질 수 있음을 이해한다.
2. 동 각서 하에서 교환된 정보의 비밀 유지 보호에 대한 이행이 양 기관에 위임된 업무를 수행할 목적으로 해당 정보를 사용하는 것을 방지하지 않는다.
3. 양 기관은 동 각서 하에서 교환된 정보를 보건 정책 결정의 근거로 사용할 수 있다.
4. 양 기관이 상호 합의를 통해 달리 정하는 경우를 제외하고, 상호 합의를 통해 교환한 정보의 세부 사항을 논의하기 위해 필요시 실무 협의가 개최될 수 있다. 국제 회의 중 대면 회의 혹은 화상/전화 회의를 열 수 있다.

제 3 항 비밀 정보의 정의

1. 동 각서의 목적을 위하여, "비밀 정보"는 다음을 의미한다:
 - 가) 정보제공기관에서 비밀로 규정하여 제공한 정보; 또는

- 나) 영업 비밀 정보; 또는
 - 다) 상업적 또는 재정적 정보; 또는
 - 라) 일반적으로 대한민국 또는 프랑스 법과 규정에 의해 보호되는 정보.
2. 개인의 사생활 또는 의료 기록과 같은 개인 비밀에 관한 정보는 엄격한 기밀로 양측간 그 어떠한 경우에도 교환되지 않는다.

제 4 항 정보의 비밀 유지 준수

1. 양 기관은 동 각서 하에서 교환된 정보에 정보제공기관의 국가에서 비공개인 정보가 포함될 수 있다는 것을 이해한다. 양 기관은 정보가 교환될 때 정보의 비밀성에 대하여 상호 통지한다. 동 각서 체계 내에서 각 기관은, 상대 기관으로부터 제공받은 모든 비밀 정보의 비밀 유지 보호를 이행하고, 제 3 자에게 그 정보를 누설하지 않아야 한다.
2. 양 기관은 동 각서의 이행 기간에 받은 비밀 정보를 보호하기 위한 권한이 있음을 확인한다.
3. 각 기관은 한 기관에서 상대 기관에 제공하는 비밀 정보를 입수하기 위하여 행정기관, 사법기관, 일반적 정부기관 등이 행하는 모든 노력에 대하여 상대방에 통지하는데 필요한 모든 조치를 취한다.
4. 비밀 정보의 대외 공개가 정보수령기관 국가의 법과 규정에 의해 요구되는 경우, 정보수령기관은 정보제공기관과 협의를 통해 공개 여부를 결정할 수 있다. 그와 같은 정보를 공개할 경우, 정보수령기관은 해당 정보가 추가적으로 허가 없이 공개되지 않도록 보호하는 방식으로 정보가 공개되도록 보장하기 위해 모든 적절한 법적 조치를 취한다.
5. 양 기관은 상대 기관으로부터 제공받은 비밀 정보의 처리에 영향을 줄 수 있는 각 국가의 법, 정책 또는 절차의 변동사항에 대해 상대방에 통지하기 위해 필요한 모든 조치를 취한다.

제 5 항 비밀 정보 수령의 주체: 개인 또는 기관

1. 동 각서의 제 6항 및 제 7항을 준수하는 경우, 한 기관이 상대 기관에 제공한 비밀 정보는 정보수령기관의 직원, 자문위원회 위원, 또는 정보수령기관이 지정한 전문가 또는 외부기관에 전달될 수 있다.
2. 비밀 정보는 자문을 구하기 위해, 전문성 강화를 위해 또는 비밀 정보의 즉각적인 공개를 요구하는 사안에 대응하기 위해 업무 목적으로 직접적으로 비밀 정보를 알 필요가 있는 동 항 1 호에서 언급된 개인 또는 기관에만 공개되도록 엄격히 제한되어야 한다.
3. 그 밖의 비밀 정보의 사용은 허용되지 아니한다.

제 6 항 양 기관 및 그 직원의 정보의 비밀 유지 준수

1. 양 기관은 동 각서에 따라 교환되는 비밀 정보는 양 기관에 속한 직원에 의해 어떠한 방식으로든 절대 공개, 유포 또는 언급 되지 않는다는 것을 보장한다.
2. 양 기관은 각 기관의 직원이 전문적인 자율성을 발휘하고 비밀 유지 의무를 지킬 수 있도록 보장한다.

제 7 항 전문가, 외부기관 및 그 직원의 비밀 유지 준수

임무 달성을 위해 정보수령기관에 의해 지정되고, 동 각서 체계 내에서 전달된 비밀 정보에 접근한 자문위원회 위원, 전문가 혹은 외부기관 및 그 직원들에 의하여 비밀 정보가 공개되거나 사용되는 것을 방지하기 위해 양 기관은 필요한 모든 조치를 취한다.

제 8 항 비밀 유지 및 제한적 사용에 대한 예외 사항

상기 언급된 비밀 유지 및 제한적 사용의 원칙은 정보수령기관이 정보제공기관에 다음과 같이 구체적인 증거를 명확히 제시하거나 입증할 수 있는 정보에는 적용되지 아니한다.

- 가) 해당 정보는 (서면이나 다른 수용 가능한 증거로 입증되듯이) 정보제공기관에 의한 정보 공개 이전에 그 어떤 비밀 유지 이행 없이 법적으로 보유중이었으며 이미 알려졌음; 또는
- 나) 해당 정보는 정보제공기관에 의한 정보 공개 시점에 이미 공공 영역에 있거나 공공연히 알려졌음; 또는
- 다) 해당 정보는 정보수령기관의 귀책사유 없이 공공 영역에 진입했거나 공공의 관심을 받았음; 또는
- 라) 해당 정보는 법적인 비밀 유지 이행에 대한 위반 없이 제 3 자에 의해 정보수령기관에 이용할 수 있게 되었음; 또는
- 마) 해당 정보는 정보제공기관의 정보에 대한 접근권 없이 정보수령기관에 의해 독립적으로 또는 정보수령기관을 대신하여 수행된 활동의 결과임..

제 9 항 비밀 유지 이행 기간

1. 동 각서 체계 내에서 전달된 비밀정보에 대한 비밀 유지 이행은 시간의 제약을 받지 아니한다.
2. 동 각서를 해지한 경우에도, 양 기관은 비밀정보가 허가 없이 공개 또는 사용되지 않도록 보호를 지속한다.

제 10 항 비밀이 아닌 정보에 대한 재량권

양 기관은 동 각서 체계 내에서 제공받은, 비밀 정보로 간주되지 아니하나
공공영역에 속하지 않는 모든 정보에 대해 허가 받지 않은 어떠한 공개도
이루어지지 않도록 보호한다. 해당 정보는 인터넷을 포함한 그 어떤 형태로도
공표되지 않는다.

제 11 항 정보 문의

양 기관은 다음의 담당자에게 정보 문의사항을 보낸다.

- 가) 대한민국측의 경우, 국제협력담당관
- 나) 프랑스측의 경우, 대한민국과의 협력을 담당하기로 지정된 자

제 12 항 이견 해결

동 각서의 해석 그리고/또는 이행에서 발생하는 모든 이견은 양 기관 간 협의를
통해 우호적으로 해결한다.

제 13 항 개정

동 각서의 개정은 양 기관의 상호 서면 동의에 의해 이루어진다.

제 14 항 효력 발생

동 각서는 양 기관이 서명한 날부터 유효하다.

제 15 항 해지

- 동 각서는, 두 기관 중 어느 한 기관에 의해, 수령 통지서가 포함된 등기우편으로 배달된 종료 2개월 전 통지서에 따라 해지될 수 있다.
- 동 각서는 새로운 법과 규정이 각서의 이행에 영향을 주거나 양 기관의 상황과 양립할 수 없는 경우 자동적으로 그리고 즉시 해지된다. 해지의 경우 즉시 상대 기관에 통보한다.

동 각서는 2019년 12월 20일 파리에서 한국어본, 불어본 및 영어본으로 각 2부씩 서명되었으며 모두 동등하게 유효하다. 해석상의 차이가 있을 시, 영어본이 우선한다.

대한민국

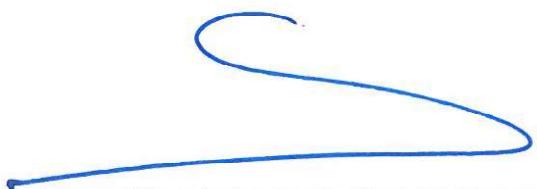
식품의약품안전처를
대표하여

프랑스

국립의약품건강제품안전청을
대표하여



이 의 경
처장



Dominique Martin
정장