

폴란드 의약품의료기기등록청과 대한민국 식품의약품안전처간 의약품 및 의료기기에 관한 양해각서

폴란드 의약품의료기기등록청과 대한민국 식품의약품안전처(이하 “양측”으로 칭함)는,

양국간 우호관계를 강화하기를 희망하며,

양국의 국민들에게 안전하고 유용한 의약품을 제공하기 위해 공동으로 노력할 것에 동의하며,

인체용 의약품에 대한 지식을 확보하는 것을 목적으로 하며,

폴란드 및 대한민국 전문가 간 지식과 경험을 효과적으로 공유할 필요성을 인식하며,

다음과 같이 합의하였다.

제 1항 목적

양측은 양국에서 제조, 수출, 수입되는 의약품 및 의료기기의 안전성, 유효성, 품질을 보장함으로써 대한민국과 폴란드의 국민건강을 보호하는 공통 목표를 공유한다.

제 2항 기본원칙

1. 양측은

- 1) 협력대상에 관한 정보를 교환한다.

- 2) 제 3항에서 제시된 협력 사업을 추진함에 있어 상호이해와 존중의 원칙을 기초로 하여 구체적인 협력관계를 구축하고 증진시킨다.
 - 3) 원격회의, 인적교류, 연구방문 및 양자회의 등을 통하여 양국 간 협조필요 분야에 대한 의견을 정기적으로 논의한다.
2. 동 MOU는 양 측에 대하여 국내 또는 국제법에 따른 어떠한 법적 의무도 가지지 아니한다.
 3. 동 MOU의 어떠한 조항도 각 측의 규제업무에 대한 권한을 축소하거나 권한에 영향을 미치지 아니한다.

제 3항 협력분야

1. 양측은

- 1) 의약품 사전허가 및 사후감시에 대한 지식과 경험을 공유한다.
- 2) 양국의 천연물 제제 및 의약품 관련 법률, 사전허가 및 사후감시에 대한 신속하고 정확한 정보가 제공될 수 있도록 상호 지원한다.
- 3) 인체용 의약품 및 생물의약품 시판허가 과정의 서류 요건에 대한 정보를 교환한다.
- 4) 천연물 제제 및 의약품 제조에 쓰이는 원료의약품을 포함한 의약품에 대한 정보를 교환한다.
- 5) 상대국에서 생산된 의약품 판매허가 취소에 대한 정보를 교환한다.
- 6) 약물감시 및 의약품 시판 후 조사, 특히 새로운 부작용과 관련하여 정보를 교환하고 협력한다.
- 7) 부작용 보고, 조사 및 보고서 평가를 위한 권고사항 및 가이드라인, 법률에 관련된 정보를 교환한다.

- 8) 의약품이 부족한 상황 발생시, 그 해결을 위하여 정보를 교환하는 등 공동으로 노력한다.
 - 9) 의료기기 사후관리 분야와 관련하여 다음 사항에 대해 정보를 교환하고 협력한다.
 - 가) 의료기기 시장 구조 및 사후관리 체계
 - 나) 양국으로 수입되는 의료기기
 - 다) 부적합 의료기기 관련 협력 및 정보 교환
 - 라) 의료기기 사고 관련 정보 교환
 - 10) 품목허가를 받은 양측의 업자에게 양국의 의약품 시판허가 및 약물감시 관련 법적 규정에 대한 신속하고 종합적인 정보가 제공되도록 지원한다.
 - 11) 양측의 업무와 관련된 협회간 협력을 구축한다.
 - 12) 의약품 및 의료기기와 관련된 국제조화 활동에 대한 정보를 교환한다.
 - 13) 임상시험 관련하여 양 측의 법률, 규정 및 기준 등에 대한 정보를 교환한다.
2. 동 MOU의 협력대상의 안전 문제와 관련하여 상대국에 현장 실사를 수행할 필요가 있는 경우, 양 측은 해당 실사를 수행하기 위해 상호 협력한다.
 3. 협력활동은 상호 이익을 위해 각 측의 재정 상황에 따라 운영되는 공동 심포지엄, 워크숍, 콘퍼런스 및/또는 공동 교육프로그램을 포함한다.

제 4항 실무협의회

1. 실무협의회는 폴란드와 대한민국에서 매년 1회 교대로 개최한다.
2. 실무협의회 대표는 양측의 기관장이 지정한다.
3. 동 MOU의 이행을 위해 필요하다고 판단되는 경우 실무협의회는 양 측의 동의를 거쳐 민간전문가 또는 업계관계자를 참여시킬 수 있다.

4. 실무협의회에 대한 구성과 의제는 양측이 사전에 협의하여 결정한다.
5. 실무협의회의 효율적인 운영을 위하여 양측은 각자의 연락관을 지정한다.

제 5항 재정 및 비용부담

1. 각 측은 동 MOU에 따른 협력활동으로 인한 비용을 각자 부담한다.
2. 어느 한 측의 요청에 따라 상대측이 제공하는 협조의 비용은 요청한 측이 부담한다. 다만, 양측이 협의하여 달리 결정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제 6항 정보 공개

1. 동 MOU에 따라 진행되는 협력활동 과정에서 상대측으로부터 제공되는 비밀정보는 공개측이 서면으로 동의하는 경우에만 그 동의의 범위 내에서 제3자에게 공개하거나 배포할 수 있다.
2. 어느 한 측이 다른 측으로부터 비밀정보를 받을 시, 공개측의 요청이 있을 경우 수신측은 해당 비밀정보를 보호할 것을 서면으로 보장한다.
3. 양 측 간에 교환되는 모든 비밀정보는 비밀로 유지한다.

제 7항 이견 조정

동 MOU의 해석 및/또는 이행에 있어서 양측의 이견이 있는 경우에는 이를 양측의 협의를 통하여 우호적으로 해결한다.

제 8항 효력 및 종료

1. 동 MOU는 서명된 날로부터 5년간 유효하다. 어느 한 측이 MOU를 종료

하고자 할 경우 종료의사를 6개월 이전에 상대측에 서면으로 통보함으로써 종료하고, 종료의사를 통보하지 않는 경우 향후 5년마다 자동으로 연장된다.

2. 동 MOU는 양 측의 서면에 의한 합의를 통해 개정될 수 있다.
3. 동 MOU의 종료는 종료 통보 시 진행 중인 동 MOU에 따른 협력활동의 존속기간과 효력에 영향을 미치지 아니한다. 다만 양측이 협의하여 달리 결정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

이 MOU는 2013년 6월 5일 폴란드어본, 한국어본 및 영어본으로 각 2부씩 서명되었으며, 모든 문구는 동일하게 유효하다. 만일 해석상의 불일치가 발생하면 영어본을 우선한다.

폴란드 의약품의료기기등록청을
대표하여

대한민국 식품의약품안전처를
대표하여



정 승