

**대한민국 식품의약품안전청과
싱가포르 보건과학청간의
의약품, 화장품 및 의료기기 안전에 관한 양해각서(MOU)**

대한민국 식품의약품안전청과 싱가포르 보건과학청(이하 “양측”이라 한다)은,

상호평등과 호혜에 기초하여 양측의 의약품(생약 및 의약외품 포함), 화장품, 의료기기(이하 “협력대상”이라 한다)의 규제, 안전성 관련 정보 및 경험 공유에 대한 협력강화의 상호호혜의 인식을 같이 하며,

협력대상의 규제, 인허가, 기준, 수출입 및 안전성 관련 정보를 공유하고 양측이 공동으로 노력해 나가길 희망하면서,

다음과 같이 합의하였다.

제 1 항 배경

1. 양측은 양국에서 제조, 수출, 수입되는 협력대상의 안전성, 품질, 유효성을 보장함으로써 한국과 싱가포르의 국민건강을 보호하는 공통 목표를 공유한다.

제 2 항 기본원칙

1. 양측은
 - a. 협력대상에 관한 규제, 인허가, 기준, 수출입 및 안전성 관련 정보에 대한 교류를 위하여 적극 노력한다.
 - b. 제3항에서 제시된 협력사업을 추진함에 있어 상호이해와 존중의 원칙을 기초로 하여 구체적인 협력관계를 구축 및 증진시켜 나간다.
 - c. 인적교류 및 회의 등을 통하여 양국간 협조필요 분야에 대한 의견을 정기적으로 논의하여 나간다.

2. 이 MOU는 양측에 대하여 국내 또는 국제 법에 따른 어떠한 법적 의무도 창설할 의도를 가지지 아니한다.
3. 이 MOU는 기존의 협력활동에 영향을 끼치지 아니하며 또한 별도의 약정으로 효율성과 신속성이 제고될 수 있는 특별 프로그램에 대하여 별도약정을 체결하는 것을 금지하지 아니한다.
4. 이 MOU의 어떠한 조항도 각 측이 규제업무를 수행하는 데 있어서 권한을 축소하거나 권한에 영향을 미치는 의도를 가지지 아니한다.

제 3 항 협력분야

1. 자발적으로 교환될 수 있는 정보와 자료의 종류는 아래와 같다.
 - a. 협력대상과 관련된 규제, 규제 인허가 및 기타 관련 정책에 대한 정보
 - b. 양측의 소관분야 지침문서, 정책, 절차 및 기타 기술문서
 - c. 상대국의 요청이 있을 경우, 보건에 영향을 끼칠 수 있는 정보
 - d. 상대국의 요청이 있을 경우, 가능한 범위에서, 식품의약품안전청이 싱가포르에서 제조되거나 유통되었다는 것을 알고 있는 협력대상과 보건과학청이 한국에서 제조되거나 유통되었다는 것을 알고 있는 협력대상의 품질결함 또는 제품의 리콜에 대한 정보
 - e. 국내에서 운영되고 있는 임상시험 실시 지정기관 목록 및 지정절차에 관한 자료
 - f. 협력대상 규제와 관련된 국제조화 활동에 관한 정보
2. 어느 한 측이 협력대상 분야에 있어 안전성문제와 관련하여 타방 측에 현지실사가 필요하다고 인정하는 경우 양 측은 그러한 현지실사를 촉진하기 위하여 협조한다.
3. 협력활동은 각 측의 가용예산과 자원에 따른 상호호혜적인 공동 심포지엄, 워크숍, 컨퍼런스 그리고/또는 공동 훈련 과정의 기회를 포함할 수 있다.

제 4항 고위급협의체 구성운영

1. 양측은 이 MOU에 따른 협력활동을 추진하고 논의하기 위하여 고위급 인사간 협의체(이하 '고위급협의체'라 한다)를 설치한다.
2. 식품의약품안전청 차장과 보건과학청의 CEO, 또는 각각의 의장이 지명한 자가 고위급협의체의 의장을 맡을 것이다.
3. 고위급협의체는 한국과 싱가포르에서 교대로 대면회의로, 혹은 원격 또는 화상 회의를 통하여 연례 개최한다. 다만, 양측이 협의하여 달리 결정하는 경우에는 그러하지 아니한다.
4. 고위급협의체를 지원하고 분야별 실질적인 협력을 달성하기 위하여 제5항에서와 같이 실무협의회를 구성할 수 있으며, 실무협의회는 고위급협의체의 결정에 따라 운영한다.
5. 고위급협의체에 대한 구성과 의제는 양측이 사전에 협의하여 결정한다.
6. 고위급협의체의 효율적인 운영을 위하여 각 측은 각자의 연락관을 지정한다.

제 5 항 실무협의회 구성운영

1. 실무협의회는 각 전문분야별로 구성하고, 고위급협의체의 업무를 지원한다.
2. 실무협의회는 한국과 싱가포르에서 교대로 대면회의로, 혹은 원격 또는 화상 회의를 통하여 연례 개최된다.
3. 실무협의회 대표는 각 기관의 과장급으로 한다. 다만 양측이 협의하여 달리 결정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
4. 필요하다고 판단되는 경우, 실무협의회는 양측의 동의를 거쳐 민간전문가 또는 업계 관계자를 참여시킬 수 있다.
5. 실무협의회의 각 분야별 구성과 의제는 양측이 사전에 협의하여 결정한다.

6. 실무협의회의 효율적인 운영을 위하여 각 측은 각자의 연락관을 지정한다.

제 6 항 재정 및 비용부담

- 각 측은 이 MOU에 따른 협력활동으로 인한 비용을 각자 부담한다.
- 타방의 요청에 따라 각 측에서 제공되는 원조의 비용은 양측에서 상호 협의하여 결정하지 않는 한 그 요청한 측이 부담한다. 다만, 양측이 협의하여 달리 결정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제 7 항 정보의 공개

- 양측은 이 MOU에 따른 협력활동의 수행과정에서 타방측("공개측")이 전달하는 비밀정보를 그 공개측이 서면으로 동의하는 경우에만 그 동의의 범위내에서 제3자에게 공개하거나 배포할 수 있다.
- 어느 한 측("수신측")이 공개측으로부터 어떠한 기밀 정보를 받기 전에 공개측의 요청이 있을 경우 수신측은 공개될 정보의 기밀성을 보호할 서면 보장을 공개측에 제공한다.

제 8 항 이견의 해결

- 이 MOU의 해석 및/또는 이행이 있어서 양측의 이견이 있는 경우에는 이를 양측의 협의를 통하여 우호적으로 해결한다.

제 9 항 효력 및 종료

- 이 MOU는 서명된 날로부터 5년간 유효하다. 이 MOU는 일방측이 이 MOU를 종료할 의사를 적어도 6개월 이전에 타방측에 서면으로 통보하지 아니하는 한, 향후 5년간씩 자동적으로 연장된다.

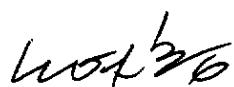
2. 이 MOU는 양측의 서면에 의한 합의를 통해 개정될 수 있다.

3. 이 MOU의 종료는 종료통보시 진행중인 이 MOU에 따른 협력활동의 존속기간과 효력에 영향을 미치지 아니한다.

이 MOU는 2010년 6월 5일 싱가포르에서 각자 동등히 유효한 한국어본, 영어본으로 2부씩 서명되었다. 해석상의 차이가 있을 경우에는 영어본이 우선한다.

대한민국 식품의약품안전청을
대표하여

싱가포르 보건과학청을
대표하여



노연호
청장



John Lim
청장