

№ 2940 и/да

Приложение: упомянутое,
на 9 лл.

Министерство иностранных дел Российской Федерации свидетельствует свое уважение Посольству Республики Корея в Российской Федерации и имеет честь передать подписанный Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Меморандум о взаимопонимании по сотрудничеству в области контроля за медицинской продукцией между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Российская Федерация) и Министерством продовольственной и лекарственной безопасности (Республика Корея).

Министерство пользуется случаем, чтобы возобновить Посольству уверения в своем высоком уважении.



Москва, «25» марта 2022 года

ПОСОЛЬСТВУ
РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ

г. Москва



식품의약품안전처

Ministry of Food and Drug Safety



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Меморандум о взаимопонимании по сотрудничеству в области контроля
за медицинской продукцией между Министерством продовольственной и
лекарственной безопасности (Республика Корея) и Федеральной службой по
надзору в сфере здравоохранения (Российская Федерация)**

Министерство продовольственной и лекарственной безопасности (Республика Корея) и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Российская Федерация), далее именуемые «Стороны»,

выражая твердую приверженность усилению диалога и сотрудничества в сфере общественного здравоохранения,

желая сотрудничать в вопросах регулирования обращения медицинской продукции, включая лекарственные средства, биопрепараты и медицинские изделия, на основе принципов равенства, взаимности и взаимной выгоды,

пришли к следующему взаимопониманию:

1. Стороны подтверждают намерение содействовать сотрудничеству в соответствии с данным Меморандумом о взаимопонимании (далее – «Меморандум») и соответствующим законодательством стран Сторон.

2. Области сотрудничества Сторон будут включать следующие направления:

а) обмен опытом работы Сторон, контролирующих обращение медицинской продукции, а также содействие обмену визитами между представителями этих органов и техническими специалистами в области медицинской продукции.

б) содействие сотрудничеству и обмену опытом в сферах совместных исследований, передовых разработок и лучших практик в области качества, эффективности и безопасности медицинской продукции и контроля за ее обращением.

3. Стороны определяют область конкретной информации для обмена после предварительной консультации. Обмен информацией и опытом в рамках настоящего Меморандума будет включать в себя:

- а) информацию о законах и нормативных актах, касающихся медицинской продукции;
- б) информацию о качестве, эффективности и безопасности медицинской продукции;
- в) информацию о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях при применении медицинской продукции, дефектах качества и фальсификации медицинской продукции;
- г) опыт в сфере инспекций, связанных с надлежащей лабораторной практикой (GLP), надлежащей клинической практикой (GCP), надлежащей практикой фармаконадзора (GVP), надлежащей производственной практикой (GMP) в пределах компетенции Сторон;
- д) опыт лабораторного контроля, экспертной и аналитической работы.

4. Ни одна из Сторон не будет раскрывать или распространять информацию, полученную или созданную в соответствии с настоящим Меморандумом, третьим лицам или общественности без предварительного письменного согласия другой Стороны.

5. Стороны назначат следующие контактные подразделения для обеспечения эффективного применения настоящего Меморандума:

- от Министерства продовольственной и лекарственной безопасности: офис международного сотрудничества, электронная почта: intmfds@korea.kr
- от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: отдел международного сотрудничества, электронная почта: international@roszdravnadzor.ru

6. Стороны могут создать механизм регулярных встреч представителей своих ведомств, будут совместно разрабатывать планы сотрудничества, проводить переговоры по вопросам применения настоящего Меморандума.

7. Каждая из Сторон будет самостоятельно нести расходы, связанные с сотрудничеством в рамках настоящего Меморандума, за исключением случаев, когда Сторонами будет согласовано иное.

8. Настоящий Меморандум будет осуществляться в рамках соответствующих законов и иных нормативно правовых актов, институциональных руководящих принципов и любых других применимых правовых положений государств каждой из Сторон, а также в рамках доступных бюджетных средств и персонала Сторон.

9. Настоящий Меморандум не является международным договором и не создает прав и обязательств, регулируемых международным правом.

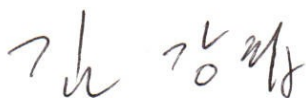
10. Вопросы, возникающие в процессе реализации настоящего Меморандума, будут разрешаться в ходе прямых консультаций и переговоров между Сторонами.

11. В настоящий Меморандум могут вноситься согласованные Сторонами изменения.

12. Настоящий Меморандум будет применяться с даты его подписания Сторонами. Настоящий Меморандум применяется в течение трех (3) лет и будет автоматически продлеваться на последующие трехлетние периоды, если только одна из Сторон не уведомит другую Сторону в письменной форме о своем намерении прекратить применение настоящего Меморандума не менее чем за шесть (6) месяцев до даты окончания соответствующего срока.

Подписано в Осоне и в Москве 8 февраля 2022 года в двух экземплярах, каждый на корейском, русском и английском языках. В случае расхождения в толковании будет использоваться текст на английском языке.

**За Министерство продовольственной и
лекарственной безопасности
(Республика Корея)**



Министр
Kim Ganglip

**За Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
(Российская Федерация)**



Руководитель
А.В. Самойлова



식품의약품안전처

Ministry of Food and Drug Safety



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Memorandum of Understanding on Cooperation
in the field of Control of Health Products
between
the Ministry of Food and Drug Safety (the Republic of Korea)
and the Federal Service for Surveillance in Healthcare
(the Russian Federation)**

The Ministry of Food and Drug Safety (the Republic of Korea) and the Federal Service for Surveillance in Healthcare (the Russian Federation), (hereinafter jointly referred to as “the Participants” and individually referred to as “a Participant”),

Expressing a firm commitment to strengthening dialogue and cooperation in the field of public health,

Desiring to cooperate in the field of circulation of health products including pharmaceuticals, biopharmaceuticals and medical devices based upon the principles of equality, reciprocity and mutual benefit,

Have reached the following understanding:

1. The Participants hereby confirm their intention to promote cooperation in accordance with this Memorandum of Understanding (hereinafter referred to as the “MoU”) and the relevant legislation of each country.
2. The areas of cooperation between the Participants will include the following:
 - (a) the exchange of experience about the work of the Participants that manage the distribution of health products and the promotion of exchanges and mutual visits

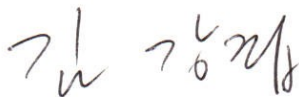
between the representatives of the relevant authorities and technical experts in the field of health products;

- (b) the promotion of cooperation and exchange of experience in the field of joint research, advanced developments and best practices in the areas of health product on the quality, efficacy, safety and the management of the distribution thereof.
3. The Participants will determine the scope of specific information for exchange provided after prior consultation. The exchange of information and experience under this MoU will include:
- (a) information on the laws and regulations relating to health products;
 - (b) information on the quality, efficacy and safety of health products;
 - (c) information on the adverse events of health products, quality defects and falsification of health products;
 - (d) experience in terms of inspections related to Good Laboratory Practice (GLP), Good Clinical Practice (GCP), Good Pharmacovigilance Practice (GVP), Good Manufacturing Practice (GMP) within the competence of the Participants;
 - (e) experience about laboratories control, expert and analytical work.
4. Neither Participants may disclose or distribute any information received or generated under this MoU to any third party or to the public without the prior written consent of the other Participant.
5. The Participants will designate the following contact points in order to ensure the efficient implementation of this MoU:
- (a) for the Ministry of Food and Drug Safety: The International Cooperation Office, e-mail: intmfds@korea.kr
 - (b) for the Federal Service for Surveillance in Healthcare: The Department of international cooperation, e-mail: international@roszdravnadzor.ru
6. The Participants may establish a mechanism for regular meetings of representatives of their authorities work jointly on the development of cooperation plans and discuss the

7. Each Participant will bear independently the costs of the cooperation under this MoU, except when the Participants jointly decide otherwise.
8. This MoU will be carried out within the framework of the respective laws and other regulations, institutional guidelines and any other applicable legal provisions of each Participant and within the availability of appropriated funds and personnel of the Participants.
9. This MoU is not an international treaty and does not create any rights and obligations governed by international law.
10. Issues arising from the implementation of this MoU will be resolved through direct consultations and negotiations between the Participants.
11. This MoU may be amended by the mutual written consent of the Participants.
12. This MoU will come into effect on the date of its signing by the Participants. It will remain in effect for three (3) years and be automatically renewed for successive three-year periods, unless either Participant notifies the other Participant in writing of its intention to terminate this MoU, at least six (6) months before its expiration date.

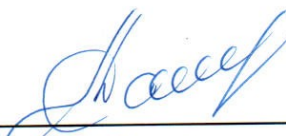
SIGNED in Osong and in Moscow on February 8, 2022, in two original copies of each in the Korean, Russian and English languages. In case of any divergence of interpretation, the English text will be used.

**For the Ministry of Food and Drug
Safety (the Republic of Korea)**



Minister
Kim Ganglip

**For the Federal Service for
Surveillance in Healthcare
(the Russian Federation)**



The Head of Roszdravnadzor
Alla Samoylova



식품의약품안전처

Ministry of Food and Drug Safety



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

대한민국 식품의약품안전처와 러시아연방 연방보건감독청 간

의료제품 관리 분야 협력에 관한 양해각서

대한민국 식품의약품안전처와 러시아연방 연방보건감독청(이하, “양측” 이라 하고, 개별적으로는 “각 측”이라 한다)은 공중 보건분야 대화와 협력 증진에 전력할 것을 표명하면서,

평등, 호혜, 상호 이익 원칙을 바탕으로 의약품, 바이오의약품 및 의료기기를 포함하는 의료제품 분야에서 협력하기를 희망하며, 다음과 같이 상호 이해에 이르게 되었다:

1. 양측은 본 양해각서 및 양측 관련법령에 따라 협력을 증진하고자 하는 목적을 확인한다.
2. 양측 간 협력 분야는 다음 내용을 포함한다.

(가) 의료제품 유통을 관리하는 양측의 업무에 관한 경험 교환, 해당 기관장과 의료 제품

분야 기술 전문가 간의 상호 방문 및 교류 촉진

(나) 의료제품 품질, 유효성, 안전성 및 유통 관리 분야에서 공동연구, 선진 기법 개발 및

모범사례 경험 교류 및 협력 증진

3. 양측은 사전 논의 후 제공할 구체적인 정보의 범위를 결정한다. 동 양해각서에 따라 교환하는 정보 및 경험은 다음 내용을 포함한다.

(가) 의료제품 관련 법 및 규정에 관한 정보

(나) 의료제품의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 정보

(다) 의료제품의 이상 사례, 품질 결함 및 위조 의료 제품 관련 정보

(라) 양측의 권한 내에서 비임상시험관리기준(GLP), 임상시험관리기준(GCP),

의약품등 시판 후 안전관리 기준(GVP), 제조 및 품질관리기준(GMP)과 관련된
실태조사 경험

(마) 실험실 관리, 전문가 및 분석 업무에 대한 경험

4. 어느 한 측도 동 양해각서에 따라 제공되거나 작성된 어떠한 정보도 상대 측의 사전
서면동의 없이, 제 3 자 또는 공공에 공개하거나 배포할 수 없다.

5. 양측은 동 양해각서의 효율적 이행을 위해 다음의 연락관을 지정한다.

(가) 식품의약품안전처: 국제협력담당관실, 이메일: intmfds@korea.kr

(나) 연방보건감독청: 국제협력담당과, 이메일: international@roszdravnadzor.ru

6. 양측은 기관장 간 정례회의 체계를 수립하여 협력 계획 개발을 공동으로 추진하며 동
양해각서이행에 관해 논의할 수 있다.

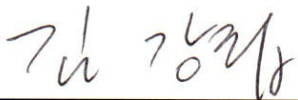
7. 양측은 달리 합의한 경우를 제외하고, 동 양해각서에 따른 협력 비용을 각자
부담한다.

8. 동 양해각서는 각국의 법령, 규정, 가이드라인 및 기타 적용되는 법률 조항과 적절한
예산 및 인력 내에서 이행되도록 한다.

9. 동 양해각서는 국제조약이 아니며 국제법에 따른 어떠한 권한과 의무를 발생시키지 않는다.
10. 동 양해각서의 이행으로 발생하는 사안은 양측 간의 직접적인 협의 및 협상을 통해 해결한다.
11. 동양해각서는 양측의 상호 서면 합의를 통해 개정될 수 있다.
12. 동 양해각서는 양측이 서명한 날부터 유효하다. 동 MoU 는 3 년간 유효하며, 어느 한측이 동 양해각서를 종료하고자 할 경우 종료 의사를 유효기간 최소 6 개월 전 서면으로 상대측에 통보하지 않는 한 3 년마다 자동으로 갱신된다.

동 양해각서는 2022 년 2 월 8 일 오송과 모스크바에서 정본인 한국어, 러시아어, 영어로 각 2 부씩 서명되었다. 해석에 관한 이견이 있을 경우, 영문본을 우선한다.

대한민국 식품의약품안전처를 대표하여 러시아연방 연방보건감독청을 대표하여



처장 김 강 립



청장 Alla Samoylova