

**대한민국 식품의약품안전처와
일본 후생노동성간
의료제품 규제에 관한 대화 및 협력 기반 구축을 위한
협력각서**

대한민국 식품의약품안전처와 일본의 후생노동성(이하 “양측”이라 한다)은,

양 측의 의약품, 의약품에 사용되는 원료, 생물약품, 재생의료제품, 의료기기, 의약외품 및 화장품을 포함한 의료제품 규제 관련 대화 및 협력 기반(이하 “기반”이라 한다) 구축하고,

의료제품과 관련된 분야의 정보 교환 및 양측 관할 내의 행정적·규제적 업무에 관한 협력을 촉진하기 위해,

다음과 같은 사항에 합의한다:

1항 목적

- 1 본 협력각서의 목적은 양 측이 의료제품 및 기타 관련 사안에 대한 법령 및 규제에 대한 생산적인 대화를 촉진하기 위해서이다. 나아가 양 측은 각 국의 국제적 의무에 따라, 의료제품 분야에 대한 대한민국과 일본간 관계 강화에 기여하도록 한다.
- 2 본 약정서는 국제법 또는 국내법에 의해 어떠한 구속적인 의무도 생성하지 않는다.

2항 협력 방식

- 1 양 측은 1년에 1회 회의를 개최하여, 한국과 일본에서 의료제품 관련 법령과 규제에 관한 주요 사항을 논의하고, 공통 이해 분야 내의 규제 조화를 목표로 하는 가능한 협력을 고려한다.
- 2 양 측이 별도로 결정하지 않는 한, 연간 회의는 한국과 일본이 교대로 개최한다.
- 3 연간 회의에서는 영어를 공용어로 사용하기로 한다.

3항 실무자 그룹

실무자 그룹 (이하 “실무단”)은 연간 회의 중 양측의 이해관계에 따라 조직될 수 있다. 실무단은 해당 업무 계획에 따라 업무의 개발과 이행을 해야 한다. 실무단은 관련회의, 심포지엄, 훈련워크숍을 연간 회의와 연계하여 개최하는 것을 고려할 수 있다. 양 측은 양 측의 합의 하에 따라 의제와 연관 있는 업계 대표를 초청할 수 있다.

4항 연락 담당자

양 측은 상대측과 협력 기반에 관한 정보 교환과 소통을 위해 다음과 같이 연락 담당자를 지정한다:

가. 대한한국 측 연락담당자:

식품의약품안전처 국제협력담당관실

나. 일본 측 연락담당자:

일본 후생노동성 의약품식품안전국 평가인허가과

5항 회의록

연간 회의의 회의록은 각 회의의 종료 후 영어로 작성한다.

6항 비용 부담

각 측은 본 협력각서에 따른 협력기반 활동을 실시하는 과정에서 발생한 비용은 각각 부담한다.

7항 이견 해결

본 협약서의 해석 그리고/또는 이행에서 발생한 모든 이견에 대해서 양측의 협의를 통해 우호적으로 해결해야 한다.

8항 개시, 수정 및 종료

- 1 본 협력각서는 서명을 하는 날로부터 유효하며 5년 동안 효력을 지닌다. 본 협력각서는 어느 한 측이 상대 측에게 본 협력각서의 만료일 90일 전에 서면 통보로 해지의사를 밝히지 아니 하는 한 자동적으로 5년간 갱신된다.

2 본 협력각서는 양측의 상호 서면동의에 의해 변경될 수 있다.

2015년 8월 17일 한국 오송에서 한국어, 일어 및 영어로 서명되었으며,
각 언어본은 모두 동일한 효력을 가진다. 해석상에 대한 어떠한 이견이
있는 경우, 영어본이 우선한다.

대한민국
식품의약품안전처를
대표하여

일본
후생노동성을
대표하여

김관석

神田裕二

의약품안전국장
식품의약품안전처

의약식품국장
후생노동성