

## □ 스위스의약품청 (Swissmedic)

- (추진경과) ① 식약처-스위스 연방내무부와 치료용제품에 관한 MOU 체결('14.1.20) ② 한-EFTA<sup>1)</sup> TBT 작업반 회의에서 “의약품 GMP 상호신뢰 체결” 합의('16.9), ③ 식약처-스위스의약품청 GMP 실사면제 시범사업 실시('17.6~'18.9), ④ 제6차 한-EFTA 공동위원회 시 상호신뢰협정 가서명('18.6) ⑤ 의약품 GMP 분야 상호신뢰협정 체결을 위한 대통령 재가 등 국내 절차 추진('19.2~'19.12)
- (주요내용) 양국 간 의약품 GMP 실태조사 결과를 상호신뢰하여 해당 국가에서 발급한 GMP 증명서로 의약품 GMP 적합성 평가 대체를 위한 상호신뢰협정(AMR)
  - \* Agreement on Mutual Reliance on Inspection Results of Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Between the Government of the Republic of Korea and the Swiss Federal Council
- (향후계획) ▲정보교환 등 구체적 절차 마련, ▲양 국가 GMP 컨퍼런스·교육에 조사관 교차 참석·발표 등 GMP 조사관 간 협력강화 추진('20.1~)

## □ 유럽의약품품질위원회 (EDQM)

- (추진경과) ① 평가원-EDQM 간 MOU 체결('10.10.27) ② 유럽약전 편찬 협력을 위한 평가원 연구인력 파견('15.11~'16.5, 6개월간), ③ 발사르탄 사태 후 원료의약품 비밀정보 교류를 위한 협력각서체결 추진('18.11월~)
- (주요내용) ▲유럽약전 규격기준적합 심사·평가 정보, ▲원료의약품 실태조사 정보, ▲품질심사자 교류 등을 위한 비밀유지 협약(MOC)
  - \* Memorandum of Confidentiality on Information Exchange Between MFDS and EDQM
- (향후계획) 심사자 교류를 위한 구체적 방안 및 실행계획 논의 추진('20.1~)

1) EFTA(European Free Trade Association: 유럽자유무역연합): EU 제외 서유럽 4개국 스위스, 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인

## □ 프랑스국립의약품건강제품안전청 (ANSM)

- (추진경과) ① 식약처-ANSM간 정보교환 협력각서 체결('14.1) ② 효력 종료에 따라 비밀정보 교류를 위한 협력각서로 개정 추진('19.6~)
- (주요내용) ▲식약처-ANSM간 비밀정보의 교환 범위, ▲비밀정보의 관리원칙, ▲비밀준수 의무 등을 구체화한 비밀유지 협약(MOC)
  - \* Memorandum of Collaboration on Information Exchange Between MFDS and ANSM  
→ Memorandum of Confidentiality on Information Exchange Between MFDS and ANSM
- (향후계획) 기관이 지정한 제3자 전문가 대상 정보제공 관련 양 기관 전문가 지정·운영 절차 등 정보 교류 실시('20.1~)