

브라질 위생감시국과
대한민국 식품의약품안전처 간
식품, 의료기기, 의약품 부문 협력에 대한 양해각서

동 양해각서로, 브라질 위생감시국과 대한민국 식품의약품안전처(이하 "양측"이라 칭함)은,

식품, 의료기기 및 의약품에 관한 사안에 대한 전문성과 정보의 상호 교환을 용이하게 하고 양자 협력을 장려하기를 희망하고,

양 측은 평등, 상호 호혜를 기반으로 교환 및 협력을 권장하고자,

다음과 같이 약정서에 합의하였다.

제 1 항 협력 형태

식품, 의료기기, 및 의약품 분야의 협력은 다음과 같은 종류이다.

- (ㄱ) 우수 사례에 관한 정보를 포함한 정보 교환
- (ㄴ) 양 측의 일반 및 전문 인력의 방문 교류
- (ㄷ) 양 측이 동의 할 분야인 식품, 의료기기, 의약품 분야에 대한 기타 협력

제 2 항 정보 공유

양 기관은 다음의 상황이 이따금씩 발생할 수 있음을 인지한다. 한 측이 보유하고 있는 정보를 공유하여 상대 측이 식품 또는 의료 기기와 관련된 규제 기능을 수행하는 데 지원하거나 또는 인체용 의약품의 안전성, 품질 및 효용을 보장할 수 있도록 지원한다.

양 측 간 공유될 수 있는 정보의 여러 다른 형태는 다음을 포함하나 제한되지 아니한다:

- (㉠) 한 기관이 보유한 상대 기관의 지역에서 제조되거나 유통된 제품에서 안전 우려가 발생한 승인 후 감시 데이터
- (㉡) 한 측이 작성한 상대 측 공공 보건에 중요한 이해관계가 있는 검사 보고서
- (㉢) 상대 측 지역에서 제조 되고 있거나 유통된 적이 있는 의료 제품 및 의료 기기와 관련하여 보유하고 있는 품질 결함 혹은 제품 회수에 관한 한 측의 정보
- (㉣) 판매허가 신청 및 한 측에 의해 받은 판매 허가를 다양화 할 수 있는 신청이 포함된 상대 측의 공공 보건에 주요한 이해 관계가 있는 정보

제 3 항 비밀 유지

양 측은 양 측간 교환된 정보가 기밀일 수 있거나 정보가 발생한 해당 기관의 지역에서 공공 영역에 해당되지 않을 수 있는데 동의한다. 정보를 교환하는 시점에 정보를 제공하는 측은 정보를 수령하는 측에게 해당 정보가 기밀 정보임을 알려야 한다. 각 기관은 비밀 정보가 보안을 기반으로,

각 국가에서 적용되는 법과 절차에 따라 공유될 것이라는 점을 이해한다. 양측은 최선의 노력을 다하여 다음 상황을 방지하도록 한다.

- (ㄱ) 동 양해각서에 의해 교환된 비밀 정보의 공개
- (ㄴ) 동 양해각서에서 합의되지 않은 목적을 위한 정보의 기타 공개

제 4 항 이행

1. 동 양해각서에 따른 활동과 관련된 비용은 각자 부담한다.
2. 동 양해각서에 따른 협력 활동은 상호 협의 후, 각 기관의 필수 요건에 따라 정기적으로 양측이 조정할 수 있다.
3. 동 양해각서에 따른 협력 활동은 적절한 자원 및 기타 자원의 가능성과 각 기관의 해당 국에서 적용되는 법과 규제를 따라야 한다.

제 5 항 단일 연락 경로 (SPOC)

양측은 단일 연락 경로 (SPOC)를 지정한다. SPOC 는 양측의 정보 공유 및 활동의 핵심 조정자 역할을 수행한다.

제 6 항 이견 조정

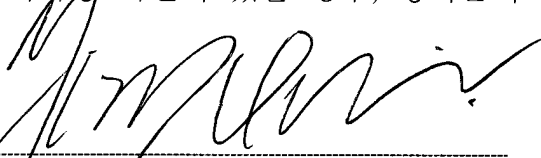
동 양해각서의 해석 또는 이행에 있어서 이견이 있는 경우에는 양 측의 협의를 통하여 이를 해결한다.

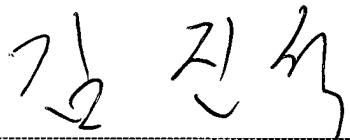
제 7 항 효력개시, 해지 및 개정

동 양해각서는 양측의 서명 즉시 효력이 발생하며 추가 공지가 있을 때까지 효력을 유지한다. 동 양해각서는 어느 한 측이 6 개월 전 서면으로 통지하는 경우, 종료될 수 있다.

동 양해각서는 양측의 서면 동의를 통해 언제라도 개정될 수 있다.

동 양해각서는 2014 년 11 월 18 일, 베이징에서 한국어 본, 포르투갈어 본 및 영어 본으로 2 부씩 서명하였으며, 모든 정본은 동등한 효력을 갖는다. 해석상 이견이 있을 경우, 영어본이 우선한다.


브라질 위생감시국 -ANVISA 를
대표하여


대한민국 식품의약품안전처를
대표하여