

브라질 위생감시청과 대한민국 식품의약품안전처 간 보건 관련 제품 분야 규제 협력에 관한 양해각서

브라질 위생감시청(이하 “감시청”이라 칭함)과 대한민국 식품의약품안전처(이하 “식약처”라 칭함) (이하 “양 기관”으로 칭함)는,

보건 관련 제품(식품, 원료의약품, 의약품, 바이오의약품, 의료기기, 화장품 포함) 규제당국의 업무에서 국제협력이 중요한 역할을 수행함을 고려하여,

보건 관련 제품 분야에서 정보 교환을 위한 체계를 구축하고,

양국 내에서 안전하고, 효과적이며 우수한 품질의 보건 관련 제품에 대한 접근성을 증진하기 위해 양측 간 소통을 강화하기를 희망하며,

현재 치료가 불가능한 질병에 대한 해결책을 마련하고, 기존 치료법의 부작용을 완화하며, 환자의 삶의 질을 실질적으로 개선하기 위하여 현재의 보건 과제를 해결하기 위한 근본적인 축으로 전 세계 보건을 증진하고 보건의료 분야에서 근본적 혁신을 촉진하려는 양 기관 상호 간의 확고한 의지를 인식하며,

다음과 같이 합의하였다.

제 1 항 협력 분야

1. 동 양해각서는 보건 관련 제품 규제에 관한 정보 교환 및 상호협력을 촉진하기 위한 것이다. 동 양해각서의 협력 분야는 다음을 포함 한다.
 - 정책, 지침, 표준, 실험실 테스트, 시판 전 평가, 판매 허가, 시판 후 감시, 집행, 우수 제조 및 품질관리 기준, 임상 시험 평가 관련 정보 교환
 - 양 기관의 법적, 규제적 체계에 따라 규제신뢰경로를 촉진하기 위한

상호 협력

- 화장품 제도(e-표시, 기능성화장품 등) 도입 관련 기술교류 및 규제조화를 위한 상호 협력
 - 양 기관이 공동으로 결정할 수 있는 그 밖의 협력 분야
2. 양 기관은 그 관할권 하에서 미충족 의료 수요를 해결하거나 국민의 건강과 삶의 질을 실질적으로 개선할 수 있는 신제품의 개발과 혁신을 지원하기 위한 규제 이니셔티브 경험을 교환하는 데 협력한다.

제 2 항 정보 교환

양 기관은 동 양해각서 이행에 필요한 관련 정보 및 문서를 교환하기로 합의한다. 단, 이는 각자의 법률, 규정 및 절차, 그리고 정보 및 문서의 비밀 유지를 보장하고 개인정보 보호 규정을 준수하기 위해 양 기관이 요구하는 제한 또는 조항을 침해하지 아니한다. 양 기관은 관련 법률 조항에 따라 정보를 적절히 비밀로 취급하고, 양 기관이 명시적으로 달리 합의하지 않는 한, 해당 정보를 공개하거나 무단 또는 부적절하게 사용하지 않을 것을 약속한다.

제 3 항 비밀 유지

1. 각 기관은 동 업무협약의 이행을 위해 교환, 수신 또는 제공된 문서, 정보 및 기타 모든 자료를 양 기관이 서면으로 합의하여 달리 정하지 않는 한 비밀로 취급한다.
2. 정보 수신기관은 정보 공개 기관의 사전 서면 동의 없이 해당 비밀 정보를 제3자에게 양도하지 않는다.
3. 양 기관은 제3자가 양 기관 간에 교환된 비밀 정보에 접근할 수 있도록 허용하는 모든 입법 또는 사법 결정이 있을 때 서로에게 통보한다. 그러한 입법 또는 사법 결정이 양 기관 중 한쪽이 제공한 비밀 정보의 공개를 명령하는 경우, 정보 수신기관은 정보 공개에 앞서 합법적이고 실행 가능한 범위 내에서 정보 공개 기관에 해당 요구 사항을 즉시 통보하여 공개 기관이 그러한 공개에 이의를 제기하거나 정보 공개의 시기 와 내용에 동의할 기회를 제공한다.
4. 양 기관은 국 국가의 법률, 규정, 정책 또는 절차의 변경 사항으로 인해

동 양해각서의 조항을 이행하는 능력에 영향을 미칠 수 있는 경우 지체 없이 통보한다.

5. 양 기관은 동 양해각서가 만료 또는 종료되는 경우, 동 양해각서에 따라 이미 공유한 비밀 정보는 합의 없이 공개하지 않도록 지속적으로 보호하며 동 양해각서에 따라서만 사용한다는 점을 이해한다.

제 4 항 연락 담당자

양 기관은 동 양해각서의 지속적인 소통과 적절한 이행을 보장하기 위해 다음의 연락 담당자를 지정한다.

- 브라질 위생감시청: 국제관계담당관 (rel@anvisa.gov.br)
- 대한민국 식품의약품안전처: 국제협력담당관(intmfds@korea.kr)

제 5 항 비용부담

각 기관은 동 양해각서에 따라 수행되는 활동과 관련된 자체 자원의 관리 및 지출을 전적으로 책임진다.

제 6 항 협력 계획

동 양해각서의 체결로 인해 발생하는 모든 협력 계획은 양 기관이 사전에 합의하고 공동으로 개발된 특정 작업 계획을 통해 공식화 한다. 이러한 계획의 이행은 양 기관의 인적, 물적, 재정적 자원의 가용성뿐만 아니라 상호 이해관계에 따른다.

제 7 항 이견의 해결

동 양해각서의 해석, 적용 또는 이행에 있어서 양 기관 간 이견이 있는 경우에는 이를 양 기관의 협의를 통하여 우호적으로 해결한다.

제 8 항 일반 규정

1. 동 양해각서는 국제법에 따른 법적 구속력이 있는 권리나 의무를 창출하지 않는다.

2. 동 양해각서는 양국의 각 법률 및 규정에 따라 이행되며, 양 기관의 적절한 자금과 인적 자원의 가용성에 따라 달라진다.

제 9 항 효력, 기간, 개정 및 종료

1. 동 양해각서는 양 기관이 서명한 날로부터 효력을 지닌다.
2. 동 양해각서는 서명된 날로부터 5년간 유효하며, 어느 한 기관이 동 양해각서를 종료하겠다는 의사를 적어도 3개월 전에 서면으로 통보하지 않는 한 향후 5년 단위로 자동 연장된다.
3. 동 양해각서의 모든 개정은 양 기관의 상호 서면 동의 하에 이루어진다.
4. 어느 한 기관이 상대 기관에게 3개월 전에 서면으로 통보하는 경우 언제든지 동 양해각서를 종료할 수 있다.
5. 동 양해각서가 발효됨에 따라, 2014년 11월 18일에 체결된 브라질 위생감시청과 대한민국 식품의약품안전처 간 식품, 의료기기, 의약품 부문 협력에 대한 양해각서는 종료되고 동 양해각서로 대체된다.

동 양해각서는 서울에서 2026년 2월 23일에 포르투갈어, 한국어, 영어로 작성된 각 2부의 원본에 서명하였으며, 모든 원본은 동등하게 유효하다. 해석상 불일치가 있는 경우, 영어본이 우선한다.

브라질 위생감시청을

대표하여



Leandro Pinheiro Safatle

청장

대한민국 식품의약품안전처를

대표하여



오유정

처장