



대한민국 식품의약품안전처와 캐나다 보건부 간 비밀 유지 약정

대한민국의 식품의약품안전처(식약처)와 캐나다 보건부(헬스 캐나다)는 이하 “양 기관”이라 칭하고,

건강을 보호 및 증진하고, 안전하고 고품질의 건강 제품 및 식품에 대한 접근을 촉진하고자 향후 상호 협력을 강화할 수 있기를 기대하며,

다음과 같이 합의하였다:

1. 정의

비밀 유지 약정(이하 “약정”)의 목적상,

- 가. “비공개 정보”는 한 기관 혹은 한 기관과 협력하는 제3자의 비밀 정보를 의미한다.
- 나. “건강 제품”은 인체용 건강 제품을 의미하며, 의약품, 방사성 의약품, 바이오의약품, 원료의약품 (API), 의료기기를 포함하되 이에 국한되지 않는다.
- 다. “식품”은 사람의 섭취를 위한 음식물, 껌 및 어떤 목적을 위해 식품과 혼합될 수 있는 모든 성분으로 제조, 판매 또는 표시된 모든 물품을 포함하되 이에 국한되지 않는다.

2. 목적

본 약정은 양 기관이 건강 제품의 안전성, 유효성, 품질, 공급 및 가용성, 식품의 안전성과 영양학적 품질, 공중 보건 영양에 관한 비공개 정보를 공유할 수 있는 체계를 구축하는 것을 목적으로 하며, 이러한 비공개 정보에는 구체적인 과학적, 기술적 정보가 포함될 수 있다.

3. 범위

본 약정에 따라 양 기관이 공유할 수 있는 건강 제품 및 식품에 관한 정보의 범위는 다음을 포함하지만 이에 국한되지 않음을 이해한다.

- 가. 건강 제품의 허가, 임상시험 또는 연구 시험(investigational testing), 제품 표시, 시험실 활동 및 정책과 지침 개발을 포함하는 건강 제품 안전성, 유효성 및 품질을 위한 심사, 규제 및 조사

- 나. 건강 제품의 규제, 연구, 시험실 활동 및 조사를 포함한 건강 제품 안전성, 유효성 및 품질을 위한 과학기술 전문 지식
- 다. 건강 제품의 시판 후 규제를 위한 부작용, 불만 또는 사건 데이터수집, 모니터링 및 분석, 유익성 - 위해성 평가, 광고 규제 요건, 연구 및 정책 개발을 포함하는 약물 감시 및 규정 준수 모니터링
- 라. 건강 제품의 실태조사, 규정 준수 여부 확인, 회수, 조사 및 집행 조치, 정책 개발 및 위험성 평가 포함하는 건강 제품 규정 준수 및 집행
- 마. 증거 기반 식품 기준, 정책, 규정 및 지침, 엄선된(select) 식재료의 안전성 평가, 식품 가공, 최종 식품, 식품 표시와 포장 물질 및 식품 안전사고 관리를 위한 식품 안전성 관련 건강 위험성 평가를 포함하는 식품의 안전성과 영양학적 품질
- 바. 식이 관련 지침 등 공중 보건 영양
- 사. 건강 제품의 실제적, 잠재적 공급 부족 문제의 식별, 추적 및 완화
- 아. 양 기관이 공동으로 결정할 수 있는 기타 비공개 정보

4. 정보의 비밀 유지 및 사용

- 가. 양 기관은 본 약정에 따라 공유된 비공개 정보를 오직 건강 제품 및 식품과 관련된 각자의 직무 수행, 공중 보건의 보호 및 증진을 위해서만 사용(이하 "의도된 사용")할 것이다.
- 나. 양 기관은 의도된 사용 범위에서 알고자 하는 것이 있는 경우에만, 비공개 정보를 조직 내 개인에게 공유할 수 있다. 이때 조직 내 개인은 비밀 유지 의무에 구속되며 사용 제한을 따라야 하고, 본 약정에서 정한 수준보다 낮은 수준의 제한을 받아서는 안 된다. 조직 내 개인은 다음의 조건을 만족하는 양 기관의 직원, 대리인, 계약자, 전문가 혹은 전문가 위원회를 포함한다.
 - 1) 본 약정과 관련하여 업무상으로만 정보를 필요로 하는 경우;
 - 2) 해당 정보를 본 약정에서 고려하는 목적으로만 사용하려고 하는 경우;
 - 3) 다음의 경우를 포함하여 법적 구속력 있는 의무가 있는 경우(다만 이에 국한되지 않는다) : 고용 계약, 대리인 계약, 비밀 유지 계약 또는 해당 개인이 본 약정의 목적을 위해 정보를 사용할 수 있도록 허용하고 해당 개인이 각 기관의 적용 가능한 관련 법률에 따라 정보 비밀 보호를 요구하는 기타 문서
- 다. 양 기관은 만약 비공개 정보의 배포 및 교환이 해당 정보를 공개하는 기관의 특정 이익을 훼손하거나 법적 의무를 위반한다면, 이 약정하에 공유되는 비공개 정보의 범위는 이 약정의 영향을 받지 않고 각자 정할 수 있다는 점을 이해한다.

5. 비공개 정보의 보호

양 기관은 적용가능한 법률 및 규정에 의하여, 각 기관의 조직 내 개인에게 제공된 비공개 정보를 비밀로 보호할 권한이 있음을 이해하며, 그러한 정보가 대중에게 공개되지 않도록 보호할 것이다.

6. 공개

- 가. 양 기관 중 어느 한 기관에서 받은 비공개 정보에 대해 제3자가 공개 요청을 하는 때 경우마다, 양 기관은 서로 협의할 것이다.
- 나. 정보를 받은 기관은 정보를 제공한 기관의 사전 서면 동의 없이 정보제공 기관의 비공개 정보를 제3자에게 공개하지 않을 것이다.
- 다. 양 기관은 본 약정에서 정한 비밀 유지 이행 능력에 영향을 미칠 수 있는 법, 규정 및/또는 내부 정책의 변동이 경우 서로에게 즉시 통보할 것이다.
- 라. 양 기관은 동 약정에서 정한 비밀 유지 이행 능력에 영향을 미칠 수 있는 조직상의 변동(명칭 변동포함)이 있는 경우 서로에게 즉시 통보할 것이다.
- 마. 양 기관은 상대 기관에게서 받은 비공개 정보를 입수하기 위한 사법적·입법적 권한을 동반한 모든 시도에 대해 상대 기관에게 즉시 통보할 것이다. 만약 그러한 사법적·입법적 권한에 의하여 기 제공된 비공개 정보를 공개하라고 명령받을 경우, 정보를 받은 기관은 해당 정보가 대중에게 공개되지 않는 방식으로 공개될 수 있도록 적절한 모든 조치를 취할 것이다.

7. 이견의 해결

양 기관은 논의를 통해 본 약정의 해석 그리고/또는 적용상의 차이를 우호적으로 해결하는 데에 힘쓸 것이다.

8. 법적 지원

- 가. 본 약정은 법적 구속력이 없다.
- 나. 본 약정은 양국의 관련 법규를 준수하며, 양 기관의 배정된 예산과 인력의 범위 내에서 이행될 것이다.

9. 비용 부담

양 기관의 협의가 있지 않은 이상, 본 약정으로 발생하는 비용은 각 기관이 각자 부담할 것이다.

10. 최종 조항

가. 본 약정은 양 기관이 마지막으로 서명한 날로부터 효력이 발생한다.

나. 양 기관은 상호 서면 합의가 있는 경우 언제든지 본 약정을 개정할 수 있다.

다. 각 기관은 상대 기관에게 30일 전 서면 통보를 통하여 본 약정을 해지할 수 있다.

라. 양 기관은 본 약정이 해지된 경우, 본 약정을 통해 기 공유된 비공개 정보가 동의 없이 공개되지 않도록 하며 본 약정에 따라 사용되어야 함을 이해한다.

캐나다에서 2025년 (11)월 (24)일, 한국에서 2025년 (11)월 (27)일, 영어, 불어, 한국어로 각 2부씩 서명하였으며, 각 버전 다 동일하게 유효하다.

대한민국 식품의약품안전처를 대표하여

우영택

우영택
기획 조정관
식품의약품안전처

2025. 11.27

날짜

캐나다 보건부를 대표하여

Linsey Hollett

Linsey Hollett
차관보
규제 운영 및 집행부
캐나다 보건부

Nov 24, 2025

날짜