

中華民國(臺灣)衛生福利部食品藥物管理署及

巴拉圭共和國國家衛生監督局合作協定

中華民國(臺灣)衛生福利部食品藥物管理署(依英文簡稱為 TFDA)和巴拉圭共和國國家衛生監督局(DINAVISA)，以下簡稱「雙方」；

有意願促進雙方合作關係；及

重申國際合作是各國尋求解決與其他國家共同問題的工具之一；

同意如下：

第一條

目的

本協定目的係建立法律框架，在該框架下雙方就共同關心的議題進行技術科學合作之相關活動，以豐富和優化雙方各自的監管程序，並嚴格遵守其適用的國內法規，以符合各自的職權。

第二條

合作方式

雙方同意本協定中提及的合作將透過但不限於以下列方式進行：

- a) 就共同關心的議題交換資訊及經驗。
- b) 促進雙方培訓交流。
- c) 交流關於藥品和醫療器材的管理和監督等相關監管

過程之資訊、經驗和優良作業。

d) 交流關於以建置和加強實驗室能力為重點的監管程序之資訊、經驗和優良作業。

e) 以雙方同意的任何其他形式合作。

本協定未規範雙方須執行本條提及的所有合作方式。

雙方無就內部法律、制度法規或慣例禁止的活動進行合作之義務。

第三條

職權

雙方承諾根據本協定展開合作事項，絕對尊重各自的職權、機構規定和適用的國內法規。

第四條

具體合作協定

雙方同意制定具體的合作協定，其中將詳細說明擬進行的事項，並逐項具體規定：目標和進行事項；工作期程；資金；雙方間各別的承諾；人力物力資源配置；追蹤、監督和評估機制；以及任何其他必要的資訊。

具體合作協定，一經簽署，將成為本文件的一部分。

第五條

財務

雙方將根據可用資源、預算分配和國內法律的規定，以各自預算所分配的資源，資助本協定中提及的合作事項。

雙方在確認其關連性，並在各方適用的國內法規允許之

情況下，可向外部來源尋求資金協助執行基於本協定的特定合作事項。

第六條

聯繫方式

雙方指定以下聯絡方式，以就本協定框架內開展的合作事項進行溝通、交換資訊、協調、追蹤和報告：

- 食品藥物管理署，署長
- 國家衛生監督局，局長

第七條

資訊、材料和/或設備的保護

倘在執行本協定確立的合作事項過程中，發現需要保護和保密的資訊、材料和/或設備，雙方將通知主管部門並依各自法律規定以書面訂定相應措施。

第八條

保密協定

雙方在嚴格遵守各自法規、政策和準則下，保護執行本協定時產生或共享的資訊，在未經另一方事先書面同意下，不得散播全部或部分本協定合作事項中秘密或機敏的資訊。

第九條

爭端解決

倘因本文件的解釋或應用而產生任何分歧，將由雙方協調解決。

第十條

修正

本協定得經雙方同意修正，並以書面正式確認相關修正的生效日期。

第十一條

生效、效期及終止

本協定自簽署日生效，效期五年，可展延相同效期，任何一方決定終止本協定，應於六十天前以書面通知另一方。

本協定的終止不影響在其效期內已正式確定的合作事項完成，除非雙方另以書面約定。

為此，雙方代表各自經政府正式授權，爰於本協定簽署，以昭信守。

本協定於 2022 年 11 月 1 日在 台北 以中文及西班牙文簽署一式兩份，兩種文本同一作準。

中華民國(臺灣)
衛生福利部食品藥物管理署
代表



署長 吳秀梅

巴拉圭共和國
國家衛生監督局
代表



代理局長 Jorge Iliou Silvero

