

PROTOCOLE D'ENTENTE

entre

le Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments de la République de Corée

et

le Département fédéral de l'intérieur de la Confédération suisse

RELATIF À LA COOPÉRATION EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

INTRODUCTION

Désireux de mettre en place un cadre de coopération dans le domaine de la réglementation des produits thérapeutiques,

le Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments (Ministry of Food and Drug Safety – MFDS) de la République de Corée et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de la Confédération suisse (dénommés ci-après «participants»)

sont convenus de ce qui suit :

1. OBJECTIFS

(1) Les objectifs du présent protocole d'entente (dénommé ci-après «MoU», pour «Memorandum of Understanding») sont les suivants:

- a. promouvoir une meilleure compréhension réciproque des cadres, exigences et processus réglementaires de chacun des participants;
- b. faciliter l'échange d'informations et de documents relatifs à la réglementation et à l'évaluation de la conformité des produits thérapeutiques;

- c. encourager l'organisation d'activités communes pour les participants;
- d. renforcer la capacité des participants de fournir des services de santé publique ou ayant un rapport avec la santé publique qui répondent aux besoins de leurs populations respectives.

(2) Le présent MoU reprend les dispositions convenues entre les participants, en particulier:

- a. chaque participant reste compétent par rapport à ses produits thérapeutiques spécifiques et peut définir ces derniers différemment;
- b. le présent MoU est destiné à couvrir tous les types de produits thérapeutiques dont la réglementation incombe aux participants et à permettre une coopération concrète entre ces derniers;
- c. certaines informations n'ont pas été rendues publiques ou sont confidentielles et ne peuvent donc pas être divulguées en application des dispositions légales et réglementaires de chacun des participants (informations commerciales confidentielles, secrets commerciaux, informations qui relèvent de la sphère privée, informations en matière répressive, informations internes pré-décisionnelles notamment).

2. DÉFINITIONS

Dans le présent MoU, on entend par «produits thérapeutiques»:

- a. les médicaments (y compris les phytomédicaments), les dispositifs médicaux ou les autres produits et dispositifs ayant un rapport avec les compétences réglementaires du MFDS conformément à la loi sur les affaires pharmaceutiques et à la loi sur les dispositifs médicaux;
- b. les médicaments et les dispositifs médicaux définis à l'art. 4, al. 1, let. a et b de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux régulièrement mise à jour (loi sur les produits thérapeutiques, LPT: RS 812.21).

3. DOMAINES DE COOPÉRATION

Les participants entendent :

- a. établir des canaux de communication afin de faciliter les échanges d'informations sur la réglementation et sur l'évaluation de la conformité

des produits thérapeutiques chez chacun d'entre eux, y compris sur les aspects suivants: politiques, pratiques, normes, tests en laboratoire, évaluations avant la mise sur le marché, vigilance post-commercialisation, conformité des produits après la mise sur le marché, réglementation applicable aux fabricants et aux essais cliniques, et exigences réglementaires auxquelles doivent satisfaire les produits thérapeutiques;

- b. organiser des activités communes, dont des échanges entre membres du personnel dans la mesure du possible.

4. CONFIDENTIALITÉ

- (1) Les participants peuvent se communiquer mutuellement des informations, qu'elles aient été rendues publiques ou non, moyennant le respect mutuel des lois, politiques, et procédures applicables chez chacun d'eux.
- (2) Toutes les informations transmises aux participants dans le cadre du présent MoU seront préservées de tout risque de divulgation conformément aux législations nationales en vigueur chez chacun d'eux.
- (3) Les participants sont conscients du fait que parmi les informations qu'ils se fournissent mutuellement, certaines pourraient être confidentielles et protégées dès lors de toute divulgation en vertu de leurs dispositions légales et réglementaires respectives.
- (4) Les participants sont également conscients du fait que toutes les informations qui n'ont pas été rendues publiques leur sont communiquées de manière confidentielle et estiment qu'il est de la plus haute importance que la confidentialité des informations en question soit préservée. En effet, la divulgation de ces informations par un des participants pourrait compromettre sérieusement toute collaboration scientifique et réglementaire future entre les participants.
- (5) Les participants s'informent mutuellement, au moment où les informations sont partagées, du caractère non public des informations transmises, et confirment tous deux qu'ils ont le pouvoir de préserver de tout risque de divulgation les informations non rendues publiques qu'ils se sont transmises mutuellement de manière confidentielle.

5. ASPECTS FINANCIERS

Chaque participant répond seul de la gestion et de l'utilisation de ses propres ressources en rapport avec les activités menées dans le cadre du présent MoU.

6. STATUT DU PROTOCOLE D'ENTENTE

- (1) Le présent MoU ne vise aucunement à créer quelque obligation juridiquement contraignante que ce soit entre les participants.
- (2) Aucune disposition du présent MoU ne contraint les participants à se communiquer mutuellement des informations, qu'elles aient été rendues publiques ou non. Chaque participant est donc libre de déterminer s'il transmet des informations à l'aune de ses propres lois et politiques.

7. OFFICIERS DE LIAISON

Les officiers de liaison responsables de la gestion du présent MoU sont les personnes suivantes:

- a. pour le MFDS, la personne qui exerce la fonction de directeur du Bureau de coopération internationale;
- b. pour Swissmedic, la personne qui exerce la fonction de responsable du Networking;

8. ENTRÉE EN VIGUEUR

Le présent MoU entre en vigueur le jour de sa signature par le dernier participant.

Signé en double exemplaire à Berne, le 20 janvier 2014, en coréen, en français et en anglais, toutes ces versions faisant également foi. En cas de divergence d'interprétation, c'est le texte anglais qui prévaut sur les autres.

Pour le Ministère de la sécurité sanitaire
des aliments et des médicaments de la
République de Corée

Pour le Département fédéral de
l'intérieur de la Confédération suisse

정승

A. J. J. J.