

**MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO
EN MATERIA DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS
COSMÉTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
ENTRE
EL MINISTERIO DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y
MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DE COREA
Y
LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS
MEXICANOS POR CONDUCTO DE LA COMISIÓN FEDERAL
PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

El Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (MFDS) de la República de Corea y la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en lo sucesivo denominados como "LAS PARTES";

Deseando fortalecer la cooperación entre "LAS PARTES" en materia de medicamentos, productos cosméticos y dispositivos médicos.

Han alcanzado el siguiente entendimiento:

Parágrafo 1.- Objetivo

“LAS PARTES”, de conformidad con las respectivas leyes nacionales, reglamentos y demás disposiciones aplicables de cada país, facilitarán la cooperación y fomento en materia de medicamentos, productos cosméticos y dispositivos médicos, basados en los principios de la reciprocidad y el beneficio mutuo, para buscar mejorar la

eficiencia de los procesos regulatorios aplicables y de las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura (en lo sucesivo denominadas “BPM”) de medicamentos y dispositivos médicos.

Parágrafo 2.- Áreas de Cooperación

“LAS PARTES” fomentarán la cooperación mutua en las siguientes áreas de interés común:

- a) medicamentos (incluyendo medicamentos de origen biológico así como los ingredientes activos de dichos medicamentos), considerando:
 - i) política e investigación en materia de seguridad de medicamentos,
 - ii) procedimientos administrativos para la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos,
 - iii) BPM, vigilancia e inspecciones post-comercialización (farmacovigilancia), e
 - iv) investigación para el desarrollo de métodos de prueba para la evaluación de la calidad, así como investigación en el área de la ciencia regulatoria;
- b) productos cosméticos, considerando:

- i) política e investigación en materia de seguridad de productos cosméticos,
- ii) sistema de vigilancia post-comercialización, y
- iii) manejo e inspecciones de BPM de productos cosméticos;
- c) dispositivos médicos, considerando:
 - i) investigación y regulación de dispositivos médicos,
 - ii) procedimientos administrativos para la obtención de la autorización de comercialización de dispositivos médicos,
 - iii) sistema de vigilancia post-comercialización (tecnovigilancia), y
 - iv) verificación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) a fabricantes de dispositivos médicos; y
- d) otras áreas de cooperación que pudieran ser decididas conjuntamente por "LAS PARTES".

Parágrafo 3.- Modalidades de Cooperación

Las actividades de cooperación aceptadas por "LAS PARTES" en virtud de este Memorándum de Entendimiento, pueden incluir más no limitarse a:

- a) intercambio de información;
- b) intercambio de personal con alto nivel de experiencia en las áreas de interés común;
- c) participación en reuniones y otros eventos;
- d) cooperación en la celebración conjunta de simposios, talleres, conferencias y programas de capacitación conjuntos en el área de medicamentos, productos cosméticos y dispositivos médicos;
- e) buscar mejorar la eficiencia de los procesos regulatorios aplicables y de las inspecciones de BPM de medicamentos y dispositivos médicos;

cualquier otra forma de cooperación, que puedan acordarse de manera conjunta por “LAS PARTES”.

Parágrafo 4.- Implementación

Este Memorándum de Entendimiento se llevará a cabo en el marco de las respectivas leyes, reglamentos, guías institucionales y demás disposiciones jurídicas aplicables de ambos países, y de conformidad con las competencias de ambas “PARTES”.

Parágrafo 5.- Financiamiento

1. El financiamiento de las actividades de cooperación desarrolladas en virtud del presente Memorándum de Entendimiento estará sujeto al presupuesto disponible de “LAS PARTES”, así como a la capacidad administrativa, científica y de personal de las mismas.
2. Cada “PARTE” será responsable por la administración y gasto de sus propios recursos asociados con las actividades realizadas al amparo de este Memorándum de Entendimiento incluyendo gastos de transportación, alimentación, hospedaje, seguros médicos, de daños personales y de vida cuando correspondan.
3. Los costos de cualquier asistencia prestada por alguna de “LAS PARTES”, a la otra “PARTE”, serán sufragados por la “PARTE”

solicitante, salvo que se decida conjuntamente lo contrario por "LAS PARTES".

Parágrafo 6.- Propiedad Intelectual

Si como resultado de las actividades de cooperación al amparo del presente Memorándum de Entendimiento, se generan productos de valor comercial y/o derechos de propiedad intelectual, éstos se registrarán por la legislación y regulaciones nacionales aplicables de las "PARTES", así como por las convenciones internacionales de las cuales los dos países sean parte.

Parágrafo 7.- Confidencialidad

1. Ninguna de "LAS PARTES" podrá divulgar la información recibida o generada bajo el amparo de este Memorándum de Entendimiento hacia terceros o al público en general, sin antes obtener el previo consentimiento por escrito de la otra "PARTE".
2. Cualquier información recibida por "LAS PARTES" al amparo de este Memorándum de Entendimiento será protegida de ser divulgada conforme a las leyes y regulaciones nacionales aplicables de cada "PARTE".

Parágrafo 8.- Puntos de Contacto

“LAS PARTES” acuerdan designar los siguientes puntos de contacto a fin de garantizar la operación eficiente del presente Memorándum de Entendimiento:

a) Por el “MFDS”:

El Director de la Oficina de Cooperación Internacional del Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea; y

b) Por la “COFEPRIS”:

El Director Ejecutivo de Operación Internacional de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de los Estados Unidos Mexicanos.

Parágrafo 9.- Relación Laboral

El personal designado por cada una de “LAS PARTES” para llevar a cabo las actividades de cooperación al amparo del presente Memorándum de Entendimiento, continuará bajo la dirección y dependencia de la institución a la que pertenezca. No se crearán relaciones de carácter laboral con la otra “PARTE”, a la que en ningún caso podrá considerarse patrón sustituto o solidario.

Parágrafo 10.- Entrada y Salida de Funcionarios

“LAS PARTES” se apoyarán ante sus autoridades correspondientes, a fin de que se otorguen las facilidades necesarias para la entrada, permanencia y salida del personal que en forma oficial intervenga en las

actividades de cooperación que se deriven del presente Memorándum de Entendimiento. El personal se someterá a las disposiciones migratorias, fiscales, aduaneras, sanitarias y de seguridad nacional vigentes en el país receptor y no podrán dedicarse a ninguna actividad ajena a sus

funciones. El personal dejará el país receptor, de conformidad con las leyes y disposiciones del mismo.

Parágrafo 11.- Seguros

“LAS PARTES” se asegurarán que su personal participante en las actividades de cooperación, cuente con seguro médico, de daños personales y de vida, provisto por la institución respectiva del participante, a efecto de que, en caso de un accidente resultante del desarrollo de dichas actividades, cualquier reparación o indemnización relacionada con dado accidente, sea cubierta por la institución de seguros correspondiente.

Parágrafo 12.- Caso Fortuito o Fuerza Mayor

“LAS PARTES” no tendrán responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse como consecuencias de fuerza mayor o caso fortuito que impidan, la ejecución total o parcial de las obligaciones del objeto del presente Memorándum de Entendimiento.

Una vez superados dichos eventos se reanudarán las actividades en la forma y términos que señalen “LAS PARTES”.

Parágrafo 13.- Obligaciones Legales

1. Este Memorándum de Entendimiento no pretende crear ninguna obligación legal vinculante entre “LAS PARTES” en virtud de las leyes nacionales o internacionales.
2. Las disposiciones del presente Memorándum de Entendimiento no serán interpretadas en el sentido de crear cualquier derecho u obligación para los dos países.
3. Nada de lo dispuesto en este Memorándum de Entendimiento constituye una obligación para ninguna de “LAS PARTES” para revelar información, ya sea pública o no pública, a la otra “PARTE”.

Parágrafo 14.- Operación de Consultas a Nivel de Trabajo

1. “LAS PARTES” puede establecer un grupo de trabajo (en lo sucesivo referido como “GT”) para establecer actividades y proyectos de cooperación y discutir áreas de cooperación prioritarias basadas en este Memorándum de Entendimiento.
2. Las reuniones del GT pueden llevarse a cabo siempre que sea necesario, previo acuerdo entre “LAS PARTES”, y podrán llevarse a cabo en la República de Corea, los Estados Unidos Mexicanos, o a través de medios de telecomunicación.

3. "LAS PARTES" podrán conjuntamente decidir invitar representantes de asociaciones e industrias pertinentes a las reuniones del GT con la solicitud y consentimiento por escrito de "LAS PARTES".

Parágrafo 15.- Solución de Controversias

Cualquier controversia derivada de la interpretación, aplicación y/o ejecución del presente Memorándum de Entendimiento será resuelta amistosamente por mutuo acuerdo, mediante consultas entre "LAS PARTES", y será manifestado por escrito.

Parágrafo 16.- Disposiciones Finales

1. El presente Memorándum de Entendimiento entrará en vigor en la fecha de su firma. Este Memorándum de Entendimiento continuará vigente por un período de cinco (5) años, y podrá prorrogarse automáticamente por períodos sucesivos de cinco (5) años, a menos que cualquiera de "LAS PARTES" decida darlo por terminado, mediante
2. notificación escrita dirigida a la otra "PARTE", con ciento ochenta (180) días de antelación a la fecha de expiración.
3. El presente Memorándum de Entendimiento puede ser enmendado por mutuo consentimiento por escrito de "LAS PARTES". Cualquier enmienda entrará en vigor a partir de la fecha de la firma del instrumento modificadorio correspondiente.

FIRMADO por duplicado en Osong, Corea, el 28 de mayo del 2014, en lenguaje español, coreano e inglés, siendo todos los textos igualmente válidos. En caso de divergencia en la interpretación, el texto en inglés prevalecerá.

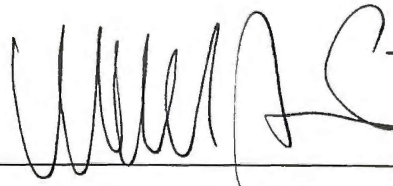
Por el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de la República de Corea.



Chung Seung

Ministro de Seguridad de
Alimentos y Medicamentos

Por la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



Mikel Andoni Arriola Peñalosa

Comisionado Federal para la
Protección contra Riesgos
Sanitarios