



**MINISTRY OF
FOOD AND DRUG SAFETY**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Accordo Confidenziale

tra

**il Ministero per la Sicurezza dei Farmaci e degli Alimenti
della Repubblica di Corea**

e

l'Agencia Italiana del Farmaco della Repubblica Italiana

Il Ministero per la Sicurezza dei Farmaci e degli Alimenti (MFDS) della Repubblica di Corea e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) della Repubblica Italiana (di seguito denominati i "Partecipanti");

Essendo le rispettive Autorità coinvolte e responsabili della regolamentazione dei prodotti terapeutici nei due Paesi;

Desiderando migliorare la loro relazione attraverso una maggiore cooperazione per quanto riguarda la condivisione delle informazioni;

Riconoscendo che ogni Partecipante esercita delle competenze su prodotti specifici e definisce tali prodotti in modo diverso;

Con l'intenzione di includere nel campo di applicazione del presente Accordo tutti i prodotti disciplinati da, e comuni a, entrambi i Partecipanti e di incoraggiare una collaborazione significativa tra i Partecipanti stessi; e

Con l'intenzione di prevedere un ampliamento del campo di applicazione da parte di ognuno dei Partecipanti nel futuro;

Hanno raggiunto il seguente Accordo:

Paragrafo 1. Finalità

1. Lo scopo di questo Accordo è quello di facilitare un maggiore accesso a prodotti sicuri, efficaci e di alta qualità nei due Paesi, e di condividere le informazioni relative a questi prodotti. Di conseguenza, la cooperazione nell'ambito del presente Accordo ha lo scopo di migliorare le attività regolatorie e di garanzia della sicurezza grazie al ricorso alle migliori competenze professionali in campo regolatorio da parte dei due Partecipanti. Il presente Accordo mira inoltre a rafforzare la comunicazione tra i Partecipanti e a potenziarne la capacità di proteggere e promuovere la salute e la sicurezza delle popolazioni dei rispettivi Paesi nello svolgimento dei loro mandati.

2. Il presente Accordo non ha lo scopo di compromettere l'autorità regolatoria dei Partecipanti nello svolgere le proprie funzioni e i propri programmi in campo regolatorio, né è destinato a creare obblighi giuridicamente vincolanti per i Partecipanti o a imporre qualsiasi obbligo di condividere le informazioni con l'altro Partecipante.

Paragrafo 2. Riservatezza

1. Ciascun Partecipante è consapevole che le informazioni scambiate possano includere informazioni confidenziali che non sono di dominio pubblico nel Paese del Partecipante che le fornisce. I Partecipanti considerano essenziale

che le informazioni riservate fornite da ciascuno di loro saranno trattate come tali dall'altro. Ciascun Partecipante compirà tutti gli sforzi ragionevoli per impedire:

(a) la divulgazione al pubblico di informazioni riservate che sono state condivise in attuazione del presente Accordo; e

(b) qualsiasi altra divulgazione per fini altri non contemplati dal presente Accordo.

2. Ciascun Partecipante informerà l'altro dello stato, pubblico o riservato, delle informazioni nel momento in cui tali informazioni sono condivise. Quando vengono condivisi dei documenti, il Partecipante contrassegnerà chiaramente ogni documento con il suo status, pubblico o riservato.
3. Informazioni riservate potranno essere condivise o utilizzate dall'altro Partecipante, o condivise con terzi soggetti, come previsto al sottostante punto (4), senza il previo consenso scritto del soggetto cui le informazioni si riferiscono nella misura in cui ciò avvenga per le sole finalità contemplate nel presente Accordo, e a condizione che tale condivisione o utilizzo avvenga in conformità con le normative e le politiche di ogni Partecipante nonché con le pratiche e le procedure consentite da tali normative.
4. Le informazioni fornite da un Partecipante all'altro possono essere condivise anche con i dipendenti, i mandatari o controparti contrattuali che richiedano le informazioni esclusivamente per lo svolgimento di lavori connessi all'esecuzione del mandato del Partecipante, che utilizzeranno dette informazioni per i soli scopi previsti dal presente Accordo, e che abbiano un obbligo legale applicabile come, ad esempio, un contratto di impiego, un rapporto di agenzia, un Accordo di riservatezza o un altro documento che

permetta a tali soggetti di utilizzare dette informazioni per gli scopi previsti dal presente Accordo e che imponga loro di tutelare la riservatezza delle informazioni in conformità con le normative e le politiche del Partecipante che riceve o che fornisce le informazioni.

5. I Partecipanti si consulteranno ogniqualvolta vi sia una richiesta di divulgazione al pubblico, o a soggetti diversi da quelli contemplati al punto (4) qui sopra, di informazioni riservate ricevute dall'altro Partecipante.
6. Ciascun Partecipante compirà ogni ragionevole sforzo per tenere informata la controparte di qualsivoglia tentativo di un'autorità giurisdizionale o che eserciti funzioni normative, o qualsiasi altra autorità, di ottenere informazioni riservate che siano state oggetto di condivisione tra i Partecipanti. Se la divulgazione al pubblico viene richiesta da tali autorità, il Partecipante che ha ricevuto la richiesta si consulterà, prima di divulgare qualsiasi informazione, con il Partecipante che l'ha fornita.
7. Ciascun Partecipante compirà ogni ragionevole sforzo per informare l'altro di ogni cambiamento nelle proprie normative o politiche o procedure nazionali che possano riguardare il trattamento di informazioni riservate ricevute dall'altro Partecipante.
8. I Partecipanti considerano fondamentale all'applicabilità del presente Accordo e alla futura cooperazione che le informazioni riservate condivise con le proprie agenzie, o distaccamenti, siano tutelate da ogni utilizzo o divulgazione non autorizzati in conformità con le normative e le politiche di ciascun Partecipante.

Paragrafo 3. Funzionari di collegamento

Le richieste di informazioni verranno formulate ai funzionari designati responsabili della gestione del presente Accordo presso la propria sede principale o distaccamento. Se non diversamente comunicato per iscritto da un Partecipante all'altro, i referenti per le questioni relative al presente Accordo sono i seguenti:

- (a) Per MFDS, il Dirigente dell'Ufficio per la Cooperazione Internazionale; e
- (b) Per AIFA, il Dirigente dell'Ufficio Rapporti Internazionali.

Paragrafo 4. Risoluzione delle Controversie

Ogni controversia riguardante l'interpretazione o l'attuazione del presente Accordo sarà risolta mediante consultazione tra i Partecipanti.

Paragrafo 5. Entrata in Vigore, Risoluzione e Modifiche

1. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data della firma da parte dell'ultimo Partecipante. L'Accordo resterà in vigore a meno che non venga risolto da uno dei Partecipanti, con un preavviso scritto all'altro Partecipante di 30 giorni.
2. Anche successivamente alla risoluzione del presente Accordo, i Partecipanti continueranno a trattare come riservate tutte le informazioni condivise in esecuzione dell'Accordo stesso e a tutelarle da ogni divulgazione e uso non autorizzati in conformità con le normative e le politiche nazionali di ciascun Partecipante nonché con le pratiche e le procedure consentite da dette normative.
3. Il presente Accordo potrà essere modificato per mutuo consenso scritto dei Partecipanti.

Sottoscritto in duplice copia a Pechino, il 19 novembre 2014, in lingua inglese, coreana, e italiana. In caso di divergenze nell'interpretazione, prevarrà il testo in lingua inglese.

Per il Ministero per la Sicurezza dei
Farmaci e degli Alimenti della
Repubblica di Corea

Kim Jinseok

Direttore Generale MFDS

김진석

Data: _____

Luogo: _____

Per l' Agenzia Italiana del Farmaco
della Repubblica Italiana

Luca Pani

Direttore Generale AIFA

Luca Pani

Data: _____

Luogo: _____