

MEMORANDUM DE ENTENDIMIENTO
EN MATERIA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
ENTRE
EL MINISTERIO DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y
MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DE COREA
Y
LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS
MEXICANOS

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

Considerando las disposiciones del Memorándum de Entendimiento en materia de Medicamentos, Productos Cosméticos y Dispositivos Médicos

entre la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de la República de Corea, firmado en Osong, Corea, el 27 de mayo de 2014;

Deseando encausar y fortalecer la cooperación entre los Firmantes en el campo de las Buenas Prácticas de Fabricación (en adelante referidos como "BPF") de productos farmacéuticos (incluyendo productos biológicos);

Han alcanzado el siguiente entendimiento:

Artículo 1. Objetivo

El objetivo del presente Memorándum de Entendimiento (MDE) es facilitar la cooperación entre los Firmantes, de conformidad con sus respectivas leyes nacionales, reglamentos y demás disposiciones aplicables de cada país, en materia de BPF de productos farmacéuticos, basados en los principios de la reciprocidad y el beneficio mutuo, para buscar mejorar los procesos regulatorios aplicables del ámbito farmacéutico.

Artículo 2. Actividades de Cooperación

Los Firmantes aspiran fomentar la cooperación mutua como sigue:

1. Una vez que la COFEPRIS acceda al Esquema de Co-operación de Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S), ambos Firmantes reconocerían mutuamente las BPF de productos farmacéuticos después de un periodo de preparación dentro de los seis (6) meses a partir de la fecha de ingreso.
2. Ambos Firmantes, incluso antes del reconocimiento mutuo antes citado, tendrían cinco (5) años del período de exención de inspección del sitio de los productos farmacéuticos aprobados.

La exención es excepcional en caso de necesidad para la salud pública de los Firmantes, incluyendo la ocurrencia de información de riesgo, incremento en el nivel de riesgo en función de la evaluación de riesgos en un plazo máximo de 30 meses o por la adición de sitios de fabricación.

3. Ambos Firmantes anhelan comenzar una discusión mutua sobre la aprobación ágil de productos farmacéuticos, por ejemplo, moléculas nuevas, medicamentos incrementalmente modificados, biosimilares y productos de terapia génica, entre otros, originalmente autorizados en el otro país. Además, ambos Firmantes desean intensificar la discusión mutua y el intercambio de información sobre éste y

mecanismos similares con miras a facilitar los procedimientos ágiles de aprobación/despacho de dispositivos médicos que ya hayan sido aprobados en cada país para que pudieran ser autorizados en el otro país.

4. Los Firmantes designarán a las personas encargadas de la regulación en materia farmacéutica en ambos Firmantes, como puntos de contacto, en aras de articular un intercambio rápido de la información, tal como la aprobación y autorización de productos farmacéuticos. Por otra parte, para el fomento futuro de la cooperación en el sector de los dispositivos médicos, adicionalmente se designarán a las personas encargadas de la regulación en materia de dispositivos médicos de ambos Firmantes como puntos de contacto.
5. Especialmente, para el fortalecimiento de la cooperación tecnológica en el campo de los productos biológicos, se gestionarán intercambios de expertos, capacitaciones conjuntas y simposios.

Artículo 3. Puntos de Contacto

Los Firmantes acuerdan designar los siguientes puntos de contacto a fin de garantizar la operación eficiente del presente MDE:

- a) por el MFDS: el Director de la Oficina de Cooperación Internacional, y
- b) por la COFEPRIS: el Director Ejecutivo de Operación Internacional.

Artículo 4. Operación de Consultas a Nivel de Trabajo

1. Los Firmantes podrán establecer un grupo de trabajo (en lo sucesivo referido como "GT") para discutir las actividades de cooperación al amparo del presente MDE.
2. El GT se compondrá de igual número de representantes designados por cada Firmante.
3. Las reuniones del GT se sostendrán conforme a lo que decidan los Firmantes conjuntamente, y se llevarán a cabo en la República de Corea o en los Estados Unidos Mexicanos, por turnos, o a través de medios de telecomunicación, siempre que sea necesario.
4. Los dos Firmantes decidirán la agenda del GT a través de consultas previas.
5. Los dos Firmantes podrán invitar asociaciones pertinentes y representantes de empresas afines al GT de conformidad con la solicitud y consentimiento por escrito de los dos Firmantes.

Artículo 5. Confidencialidad

1. Ninguno de los Firmantes podrá divulgar la información recibida o generada al amparo del presente MDE hacia terceros o al público en general, sin obtener el previo consentimiento por escrito del otro Firmante.
2. Cualquier información recibida por los Firmantes al amparo del presente MDE será protegida de ser divulgada de conformidad a las leyes y regulaciones nacionales aplicables de cada Firmante.

Artículo 6. Obligaciones Legales

1. El presente MDE no pretende generar ninguna obligación jurídicamente vinculante entre los Firmantes en virtud de las leyes nacionales o internacionales
2. Las disposiciones del presente MDE no serán interpretadas en el sentido de crear cualquier derecho u obligación para los dos países.
3. Nada de lo dispuesto en el presente MDE constituye una obligación para ninguno de los Firmantes para revelar información, ya sea pública o no pública, al otro Firmante.

Artículo 7. Consultas

Los Firmantes podrán celebrar consultas en cualquier momento, a fin de atender cualquier asunto relacionado con la interpretación, aplicación y/o ejecución del presente MDE.

Artículo 8. Disposiciones Finales

1. El presente MDE será efectivo a partir de la fecha de su firma y permanecerá vigente por un período de cinco (5) años, y podrá prorrogarse automáticamente por períodos sucesivos de cinco (5) años, a menos que uno de los Firmantes notifique por escrito al otro Firmante su decisión de darlo por terminado, con ciento ochenta (180) días de antelación.
2. El presente MDE podrá ser modificado por mutuo consentimiento por escrito de los Firmantes. Cualquier enmienda será efectiva a partir de la fecha de la firma del instrumento modificadorio correspondiente.
3. La terminación del presente MDE no afectará la conclusión de las actividades de cooperación que hubieran sido formalizadas cuando era efectivo, a menos que los Firmantes lo acuerden de otra forma.

Firmado por duplicado, en la Ciudad de México, México, el 04 de abril del 2016, en idioma coreano, español, e inglés, siendo todos los textos igualmente válidos. En caso de divergencia en la interpretación, el texto en inglés prevalecerá.

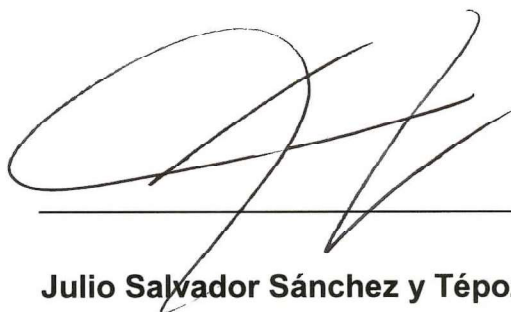
**POR EL MINISTERIO DE
SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y
MEDICAMENTOS DE LA
REPÚBLICA DE COREA.**



Sohn Mun-gi

Ministro
Ministerio de Seguridad de
Alimentos y Medicamentos

**POR LA SECRETARÍA DE
SALUD DE LOS ESTADOS
UNIDOS MEXICANOS**



Julio Salvador Sánchez y Tépoz

Comisionado Federal para la
Protección contra Riesgos
Sanitarios