

MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO SOBRE COOPERACIÓN
INTERINSTITUCIONAL ENTRE EL MINISTERIO DE ALIMENTOS Y SEGURIDAD
FARMACÉUTICA DE LA REPÚBLICA DE COREA Y LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DE LA
REPÚBLICA ARGENTINA

El Ministerio de Alimentos y Seguridad Farmacéutica de la República de Corea, "MFDS" y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la República Argentina "ANMAT", en lo sucesivo denominados colectivamente "los Participantes";

CONSIDERANDO:

Que el MFDS se creó en primer lugar como una agencia gubernamental para la Seguridad de Alimentos y Medicamentos en 1996 y se elevó al rango de administración en 1998, convirtiéndose en la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea; y, luego al rango de Ministerio en 2013, adoptando su nombre actual y que el MFSD ha obtenido creciente importancia y ampliado su jurisdicción desde su fundación, y promueve la salud pública garantizando la seguridad de los alimentos, productos farmacéuticos, productos médicos y cosméticos para el consumo de la población;

Que la ANMAT es un organismo descentralizado creado mediante Decreto Nº 1490 de fecha 20 de agosto de 1992, en la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, que tiene competencia en el control y fiscalización de la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos; de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen y en la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales indicados como también la referida a la presencia de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población.

Que asimismo es competencia de la ANMAT entender en la evaluación de los estudios y ensayos en farmacología clínica y productos médicos.

Que también la ANMAT adopta, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales aludidos, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población.

El deseo de promover las relaciones bilaterales y aumentar la confianza mutua entre las autoridades de la República de Corea y la República Argentina, a los efectos de contribuir al cumplimiento de sus roles Institucionales; y

El reconocimiento de la importancia de la cooperación entre las autoridades de la República de Corea y la República Argentina a los efectos de mejorar sus respectivas capacidades regulatorias, con el fin de proteger y promover los estándares sanitarios de sus respectivas poblaciones de conformidad con los estándares sanitarios y de calidad de sus respectivas jurisdicciones.

Convinieron:

Artículo I

Objeto

El objeto de este Memorandum de Entendimiento será:

- a. promover el entendimiento mutuo entre los Participantes sobre sus respectivos marcos, requisitos y procedimientos regulatorios;
- b. facilitar el intercambio de información y documentos relativos a la regulación de medicamentos y materiales relacionados con la salud;
- c. promover el desarrollo de actividades de cooperación entre los Participantes y mejorar las capacidades de los Participantes de suministrar servicios relacionados con su jurisdicción de conformidad con las legislaciones pertinentes, a los efectos de satisfacer las necesidades de sus respectivas poblaciones.

Artículo 2

Implementación

1. Las actividades de cooperación y las herramientas para ponerlas en práctica se determinarán mediante proyectos de cooperación o planes de trabajo específicos que se prepararán por consenso y se revisarán anualmente, con sujeción a los recursos financieros, materiales y humanos disponibles de cada Participante.
2. Los Participantes:
 - a. determinarán los canales de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre las prácticas regulatorias y sanitarias para los medicamentos y materiales relacionados con la salud de cada Participante, incluso de sus políticas, prácticas, estándares, regulación de productores, regulación de pruebas clínicas y requisitos para la regulación de medicamentos y materiales relacionados con la salud; y
 - b. llevarán a cabo actividades de colaboración e incluso cuando sea posible, programas de intercambio de personal.
3. Los proyectos de cooperación o planes de trabajo incluirán la siguiente información:
 - a. las actividades de cooperación que se desarrollarán, los resultados esperados, el plazo y el personal responsable de su ejecución;
 - b. los recursos humanos de los que deberán disponer los Participantes, y
 - c. los recursos financieros necesarios para desarrollar las actividades conjuntamente decididas.
4. Los proyectos de cooperación o planes de trabajo serán válidos solo después de haber sido explícitamente aprobados por los Participantes.

Artículo 3

Financiación

1. La financiación de las actividades de cooperación en virtud de este Memorandum de Entendimiento serán decididas por los Participantes y se especificarán en un documento separado, es decir, los proyectos de cooperación o planes de trabajo mencionados en el Artículo 2 del

presente, teniendo en cuenta los recursos disponibles de los Participantes.

2. Ambos Participantes convienen buscar fuentes de financiación para asegurar la implementación de las actividades de cooperación en virtud del presente Memorandum de Entendimiento, particularmente, entre las instituciones que promueven la cooperación.

Artículo 4

Monitoreo y Evaluación

Los Participantes realizarán el seguimiento y la evaluación de los planes de trabajo y/o proyectos de cooperación implementados de manera anual. Se remitirá un informe definitivo a los directores de ambos Participantes y a las instituciones que brinden apoyo a la iniciativa de cooperación específica.

Artículo 5

Confidencialidad

1. La implementación de las actividades de cooperación previstas en el presente Memorandum de Entendimiento podrían llevar a los Participantes y su personal a tener acceso a información restringida relacionada, entre otros aspectos, con la eficiencia, seguridad y calidad de los productos que los Participantes fiscalizan y regulan.
2. La información restringida mencionada en el inciso 1 incluye información comercial confidencial, información sobre secretos comerciales, información privada, información sobre la aplicación de la ley o información relacionada con los procesos de toma de decisión de los Participantes
3. Los Participantes garantizan la protección restringida de la información de conformidad con las respectivas leyes y normas de los Participantes y no la divulgarán al público durante la implementación de las actividades de cooperación.

4. Los Participantes entienden que la Información restringida se comparte sobre la base de la confianza mutua y, por tanto, se comprometen a mantener su confidencialidad y no divulgarla a terceros.
5. Los Participantes aseguran que su personal respetará la confidencialidad de la información restringida, de conformidad con sus respectivas leyes y normativas.
6. Los Participantes se Informarán mutuamente acerca de cualquier decisión legislativa o judicial que pueda derivar en el acceso de terceros a la información restringida. Si tal decisión legislativa o judicial ordenara la revelación de la Información restringida provista por alguno de los Participantes, el otro Participante adoptará todas las medidas jurídicas necesarias a los efectos de asegurar que se divulgue en formas que eviten su disponibilidad para el público.
7. Los Participantes se Informarán mutuamente, de Inmediato, cualquier cambio en su legislación, políticas o procedimientos nacionales pertinentes que puedan afectar su capacidad de cumplir los compromisos asumidos en este Memorándum de Entendimiento.
8. El compromiso de mantener la confidencialidad de la información compartida en virtud de este Memorándum de Entendimiento no se limitará en el tiempo y permanecerá vigente a pesar de la caducidad o finalización de este Memorándum de Entendimiento.

ARTÍCULO 6

Puntos Focales

A los efectos de garantizar la implementación eficiente del presente Memorándum de Entendimiento, los Participantes designarán puntos focales que actuarán como canales de comunicación bilateral. En el caso del MFDS, el punto focal designado será el Director de la Oficina de Cooperación Internacional. En el caso de la ANMAT, el punto focal será el departamento de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

ARTÍCULO 7

Resolución de diferencias

Toda diferencia relacionada con la Interpretación o aplicación de este Memorándum de Entendimiento se resolverá por medio de consultas y negociaciones entre los Participantes.

El presente Memorándum no se Interpretará en el sentido de crear derechos u obligaciones legales según las leyes nacionales o Internacionales.

ARTÍCULO 8

Enmiendas

Cualquier enmienda a este Memorándum de Entendimiento se realizará por escrito, con el mutuo consentimiento de los Participantes. Tales enmiendas entrarán en vigor en la fecha de su firma por parte de los Participantes.

ARTÍCULO 9

Entrada en vigor y duración

El presente Memorándum de Entendimiento entrará en vigor en la fecha de su firma. Permanecerá en vigencia por dos (2) años y se renovará automáticamente por períodos sucesivos de dos años, a menos que un Participante notifique al otro por escrito de su intención de no renovarlo, al menos un (1) mes antes del vencimiento del período indicado.

ARTÍCULO 10

Rescisión

Este Memorándum de Entendimiento puede ser rescindido en cualquier momento por cualquiera de los Participantes, mediante notificación por escrito anticipada de dos (2) meses.

ARTÍCULO 11

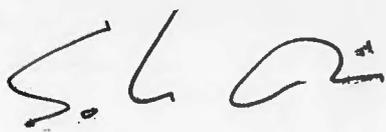
Finalización automática

Este Memorándum de Entendimiento finalizará de pleno derecho en el caso de que nuevas leyes o normativas de cualquiera de los países Implidan o eviten su implementación o lo hagan Incompatible con las regulaciones Internas de cualquiera de los Participantes.

En prueba de conformidad se firman dobles ejemplares en Idioma español, inglés y coreano de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los siete (7) días del mes de diciembre del año 2016. En caso de divergencia en la Interpretación del presente Convenio y de acuerdo a la sección tercera de la "Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados", prevalecerá lo estipulado en la versión en Idioma Inglés.

Por el Ministerio de Alimentos
Y Seguridad Farmacéutica
de la República de Corea

Por la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica de la República
Argentina



Nombre: _____

Cargo: _____

Nombre:  _____

Cargo: _____