

Article 6
Dispute Resolution

Any disputes arising from the interpretation and/or Implementation of this Memorandum of Understanding will be resolved amicably through consultations between the Parties.

Article 7
Implementation

1. This Memorandum of Understanding will be carried out within the framework of the respective laws, regulations, institutional guidelines and any other applicable legal provisions of the each Party.
2. This Memorandum of Understanding is not intended to create any legally binding obligations between the Parties under national or international laws.

Article 8
Entry into Effect, Duration, Termination and Amendment

1. This Memorandum of Understanding will come into effect on the date of its signature. It will remain in effective for three (3) years and will be automatically renewed for a successive three-year period, unless either Party notifies the other in writing of its intention to terminate this Memorandum of Understanding at least six (6) months before the expiration date.
2. This Memorandum of Understanding may be modified by the Parties through the signing of the respective Addenda.

Signed on _____, 2016 in two original copies in English, two in Spanish and two in Korean, being all of them equally valid. In case of any divergence of interpretation, the English version will prevail.



Sohn Mungi
Minister of Food and Drug Safety
Republic of Korea



Patricia J. Garcia Funegra
Minister of Health
Republic of Peru



MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO SOBRE COOPERACION ENTRE EL MINISTERIO DE SEGURIDAD EN ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LA REPUBLICA DE COREA Y EL MINISTERIO DE SALUD DE LA REPUBLICA DEL PERU

El Ministerio de Seguridad en Alimentos y Medicamentos de la República de Corea (MFDS) y el Ministerio de Salud de la República del Perú (MINSA), de aquí en adelante referidos colectivamente como "las Partes" y de manera individual como "la Parte";

Siendo ambas Partes las autoridades reguladoras de sus respectivos países responsables de la autorización de comercialización y otros mecanismos regulatorios sobre productos farmacéuticos (incluidos productos biológicos), dispositivos médicos y cosméticos, para administración a, o uso en seres humanos que hayan sido comercializados, distribuidos, manufacturados o ensamblados en la República de Corea y en la República del Perú;

Siendo ambas Partes responsables por emitir la autorización sanitaria de funcionamiento de establecimientos farmacéuticos y de realizar el control y la vigilancia sanitaria de la manufactura, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución y otras actividades relacionadas;

Deseando el fortalecimiento de la cooperación en las áreas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y cosméticos y productos sanitarios, las Partes han alcanzado el siguiente acuerdo:



R. VILLARÁN C.



R.C. CASILDO C.



V. FLORES V.



C. RICSE

Artículo 1

Objetivo

Las Partes, en concordancia con sus respectivas leyes, regulaciones y alguna otra previsión aplicable, favorecerán la cooperación y facilitarán el intercambio de la información en el campo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y cosméticos, basados en los principios de reciprocidad y beneficio mutuo, a fin de asegurar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y cosméticos.

Artículo 2

Alcance de la Cooperación

Las Partes promoverán cooperación mutua en las siguientes áreas de interés:

1.- Intercambio de información sobre las leyes relevantes, regulaciones, estándares y procedimientos administrativos sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y cosméticos, especialmente para el manejo de seguridad, aprobación comercial, vigilancia post comercialización e inspección;

2.- Intercambio de personal con altos niveles de experiencia en las áreas de interés común;



3.-Realización de simposios conjuntos, talleres, conferencias y programas de capacitación conjunta en el campo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos cosméticos;

4.-Asistencia técnica en el proceso regulatorio y las Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura- BPM, en el campo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos cosméticos;

5.-Alguna otra área de cooperación que puedan decidir de manera conjunta ambas Partes.

Artículo 3

Confidencialidad

1.- Ninguna de las Partes podrá revelar o distribuir cualquier información recibida o generada bajo este Memorándum de Entendimiento a alguna tercera parte o al público, sin el previo consentimiento escrito de la otra Parte.

2.-Cualquier información de las Partes recibida bajo este Memorándum de Entendimiento será protegida de ser revelada de acuerdo a las leyes nacionales aplicables y las regulaciones de cada una de las Partes.



Artículo 4

Financiamiento

1.- Cada una de las Partes cubrirá sus propios gastos y costos que surjan de las actividades de cooperación bajo este Memorándum de Entendimiento.

2.- El costo de cualquier asistencia provista por alguna de las Partes a requerimiento de la otra Parte será financiada por la parte solicitante a menos que haya un arreglo conjunto por las Partes.



Artículo 5

Puntos de Contacto

Las Partes abajo firmantes designan a los siguientes puntos de contacto a fin de asegurar la eficiente implementación del presente Memorándum de Entendimiento.

- a) Por el MFDS: El/La Director/a de Cooperación Internacional
- b) Por el MINSA: El/La Director/a General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID



Artículo 6

Resolución de las Disputas

Cualquier disputa que provenga de la Interpretación y/o Implementación de este Memorándum de Entendimiento será resuelto de manera amigable a través de consultas entre las Partes.

Artículo 7

Implementación

- 1.- Este Memorándum de Entendimiento se llevará a cabo en el marco de las respectivas leyes, regulaciones, guías institucionales y alguna otra provisión legal de cada una de las Partes.
- 2.- Este Memorándum de Entendimiento no intenta crear algún tipo de obligación legal vinculante entre las Partes bajo las leyes nacionales o internacionales.



R. VILLARÁN C.

Artículo 8

Entrada en Efecto, Vigencia, Terminación y Enmiendas

- 1.- Este Memorándum de Entendimiento entrará en efecto en la fecha de su firma. Será vigente por tres (3) años y será automáticamente renovado por un periodo sucesivo de tres años, a menos que una de las Partes notifique a la otra por escrito su intención de dar término al Memorándum de Entendimiento al menos seis (6) meses antes de la fecha de expiración.
- 2.- Este Memorándum de Entendimiento podrá ser modificado por las Partes a través de la suscripción de la Adenda respectiva.

Firmado el _____ de _____ del 2016, en dos versiones originales en inglés, dos en español y dos en coreano, siendo todas las versiones igualmente válidas. En caso de divergencia en la interpretación, la versión en inglés prevalecerá.



V. FLORES V.

Sohn Mungi

Ministro de Seguridad en Alimentos y Medicamentos

República de Corea

Patricia J. García Funegra

Ministra de Salud

República del Perú



C. RICSE