



MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO

entre el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)

y

el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

SOBRE LA COOPERACIÓN EN MATERIA DE PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL SANITARIO

1. ANTECEDENTES

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de la República de Cuba y el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) de Chile (en lo sucesivo referidas como los "Participantes"), desean establecer un marco para la cooperación en el área de regulación de productos sometidos a control sanitario.

El CECMED es la Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba y está encargado de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional. Desarrolla las funciones básicas de acceso a laboratorios, registro de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, ensayos clínicos, vigilancia postcomercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos;

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es un servicio público funcionalmente descentralizado, con competencia sobre todo el territorio de la República, creado mediante el decreto ley 2.763, de 1979, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, al que le corresponde servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública y ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario

2. OBJETIVOS

Los objetivos de este Memorándum de Entendimiento (ME) son:

- a. Promover el entendimiento entre los Participantes sobre sus respectivos marcos regulatorios, requisitos y procesos;
- b. Facilitar el intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario;

- c. Promover el desarrollo de actividades de colaboración entre los participantes; y
- d. Mejorar la capacidad de los Participantes en la prestación de servicios relacionados con la salud pública, a fin de cubrir las necesidades de sus poblaciones respectivas.

Este ME representa el entendimiento alcanzado por los Participantes, en particular:

- (i) Que cada Participante tiene jurisdicción sobre los productos sometidos a control sanitario y puede definir estos productos de diferente manera. Este ME tiene la intención de cubrir todos los tipos de productos regulados por los participantes y permitir la colaboración significativa entre ellos. Esto puede incluir, pero no limitarse a: medicamentos y dispositivos médicos; y
- (ii) Cada Participante puede, bajo ciertas circunstancias, limitar la información que pueda hacerse pública, particularmente si el hacerla pública puede ser perjudicial para los intereses comerciales de un tercero, violar la confidencialidad o privacidad, revelar secreto comercial, ser contrario al interés público o intereses de los participantes, violar o contravenir las obligaciones legales o requisitos u otras obligaciones impuestas por las leyes respectivas de la República de Cuba o Chile.

3. MODALIDADES DE APLICACIÓN

Las modalidades y las actividades de esta cooperación serán definidas por la cooperación o el plan de proyecto de trabajo específico, elaborado de común acuerdo y con revisión anual, dependiendo de la disponibilidad de los recursos materiales, humanos y financieros de ambos Participantes.

3.1. En el entendido anterior, los Participantes:

- a. Establecerán vías de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre la regulación de productos sometidos a control sanitario de cada Participante, incluyendo: políticas, prácticas, normas, análisis de laboratorio, evaluación pre comercialización, vigilancia post comercialización, regulación de productores y regulación de ensayos clínicos; y
- b. Llevar a cabo actividades de colaboración, incluyendo, cuando sea práctico, el intercambio de personal.

3.2. Los proyectos de cooperación o planes de trabajo incluirán, entre otros datos, la siguiente información:

- a. Las actividades de cooperación a desarrollar, los resultados esperados, la duración y el responsable de la ejecución;
- b. Los recursos humanos que estén disponibles por los participantes;
- c. Los recursos presupuestarios necesarios para llevar a cabo las actividades de cooperación acordadas;

3.3. Los proyectos de cooperación o planes de trabajo serán válidos después de la aprobación expresa de la Administración de cada institución.

4. FINANCIAMIENTO

El financiamiento de las actividades de cooperación desarrolladas en virtud de este instrumento se negociará y se especificará en los proyectos de cooperación o planes de trabajo contemplados en el artículo 3, teniendo en cuenta el presupuesto disponible de los Participantes.

Ambos Participantes se comprometen a buscar fuentes de financiamiento para asegurar la implementación de actividades de cooperación acordadas, en particular en las instituciones que fomentan la cooperación.

5. MONITOREO Y EVALUACIÓN

Las Partes deberán realizar un seguimiento y evaluación del plan de trabajo anual y del proyecto de cooperación que esté en vigor. El informe final será enviado a los directores de ambas instituciones y a las instituciones que fomentan la cooperación en cuestión.

6. CONFIDENCIALIDAD

6.1 ISP

- a. Nada en este ME requiere que el ISP entregue información confidencial al CECMED, excepto bajo lo estipulado en la ley.
- b. A menos que la ley lo requiera, el ISP no compartirá información recibida del CECMED al amparo de este ME, excepto cuando se cuente con el consentimiento por escrito del CECMED.
- c. A menos que la ley lo requiera, el ISP no utilizará la información recibida al amparo de este ME para propósito alguno diferente al cumplimiento de sus actividades regulatorias de insumos para la salud.

6.2 CECMED

- a. Nada en este ME requiere que el CECMED entregue información confidencial al ISP, excepto bajo lo estipulado en la ley.
- b. A menos que la ley lo requiera, el CECMED no compartirá información recibida del ISP al amparo de este ME, excepto cuando se cuente con el consentimiento por escrito del ISP.
- c. A menos que la ley lo requiera, el CECMED no utilizará la información recibida al amparo de este ME para propósito alguno diferente al cumplimiento de sus actividades regulatorias de insumos para la salud.

7. MODIFICACIÓN

Cualquier parte de este ME puede ser modificada en cualquier momento por mutuo consentimiento por escrito de los Participantes a través de los respectivos firmantes.

8. CONDICIONES DEL MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO

Este ME refleja las intenciones de los Participantes. Además de lo establecido en la sección 5, no tiene la intención de crear obligaciones legales bajo leyes internacionales o nacionales. En cuanto a la sección 6 ambas partes acuerdan estar vinculadas por la obligación de confidencialidad establecida en la misma con respecto a cualquier documento que haya sido compartido por cualquiera de las partes al amparo de este ME.

9. VIGENCIA

Este ME entrará en vigor a partir de la fecha de su firma por ambos firmantes y continuará válido hasta que se dé por terminado de acuerdo con la cláusula 11.

10. PUNTOS DE CONTACTO

Los funcionarios de contacto responsables de la administración de este ME son:

- a. Por el ISP, la jefatura de ANAMED
- b. Por el CECMED, la Asesoría de Relaciones Internacionales

11. CANCELACIÓN

- a. Cualquiera de los participantes puede, en un momento dado, dar por terminado el presente ME a través de comunicación escrita al otro Participante. Este ME a excepción de la cláusula 6) se dará por terminado seis meses después de la fecha de recepción de la comunicación de terminación.
- b. La terminación de este ME no afectará ninguno de los compromisos derivados de o consecuencia de este ME con respecto a los acuerdos o acciones llevadas a cabo durante el periodo establecido para que la terminación sea efectiva.

Firmado en Santiago de Chile, el 13 de Septiembre de 2013.


Dra. María Teresa Valenzuela Bravo
Directora




Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

Instituto de Salud Pública de Chile
(ISP)

Centro para el Control Estatal de
Medicamentos, Equipos y Dispositivos
Médicos(CECMED)