

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) DE ESPAÑA Y EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA SOBRE LA COOPERACIÓN PARA EL FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES TÉCNICAS Y CIENTÍFICAS DEL INVIMA SOBRE LOS PRODUCTOS BAJO VIGILANCIA SANITARIA

Madrid, a 03 de diciembre de 2014

REUNIDOS

De una parte, **Dña. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 3 de octubre de 2011 (BOE de 20 de octubre de 2011), y en virtud del artículo 14.2 f) del Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, en representación de esta Agencia estatal, con domicilio social en Calle Campezo nº 1 - 28022 Madrid-, y CIF: Q 2827023 I.

De otra parte la **Doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta**, Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de la República de Colombia en nombre y representación de este Organismo, nombrada en virtud del Decreto 2146 del 18 de octubre de 2012 por el señor Presidente de la República.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en ejercicio de sus mutuas facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente memorando, y por ello,

EXPONEN

PRIMERO.- Que la Agencia Española del Medicamento (AEM) ha sido creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, como un Organismo público, de carácter autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Q
PS
del



En el capítulo II de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se reordenan las competencias en materia de farmacia, de tal forma que la AEM cambia su denominación por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) aumentando sus competencias a las relativas a evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y de sus empresas, así como a las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano

El Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, declara en el artículo 6 de dicho Estatuto como objeto de la misma *"el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano, como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre estas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea"*. Asimismo, su artículo 14.2, letra f) faculta al Director para "suscribir toda clase de actos, convenios, contratos y encomiendas en nombre de la Agencia".

SEGUNDO.- Que a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS le corresponde desarrollar, entre otras, un amplio abanico de actividades, entre las que se encuentran

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- El seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- La autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos.
- La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.
- La autorización de ensayos clínicos.
- La lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados.
- La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de higiene personal.

9
PS
mit

2
PS

- La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.
- La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

TERCERO.- Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

El INVIMA es la Autoridad Reguladora Nacional de Referencia ARNr en materia de Medicamentos (Nivel IV) según certificación expedida por la Organización Panamericana de la Salud OPS en el año 2010, es la Autoridad Nacional competente para promover y proteger la salud pública mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria de su competencia.

COMPROMISOS

Primera.-Objeto

Los objetivos de este memorando de entendimiento (ME) son:

1. Promover el entendimiento entre los firmantes sobre sus respectivos marcos regulatorios, requisitos y procesos.
2. Facilitar el intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario.
3. Promover el desarrollo de actividades de colaboración e intercambio de expertos para temas relacionados con Evaluación de productos biológicos y biotecnológicos, Evaluación de medicamentos huérfanos y/o medicamentos vitales no disponibles, Evaluación de alérgenos, Farmacovigilancia, Planes de gestión de Riesgo, Manejo de Fallo terapéutico, manejo de Eventos Adversos en medicamentos, vacunas y radiofármacos, Protocolos de investigación, Buenas Prácticas Clínicas, Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

g
PS
vid

3



4. Promover otras actividades para el desarrollo de actividades de colaboración entre los firmantes;

Este Memorando de Entendimiento representa el acuerdo alcanzado por los firmantes, en particular sobre:

1. La intención de cubrir los productos regulados por los firmantes y permitir la colaboración significativa entre ellos. Lo anterior sin que implique limitación a solo los clasificados como medicamentos y productos sanitarios.
2. Cada firmante 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, viola la confidencialidad o privacidad, revela secreto comercial, es contrario al interés público o intereses de los firmantes, viola o contraviene las obligaciones legales o requisitos u otras obligaciones impuestas por las leyes respectivas de la República de Colombia o España.

En todas estas actuaciones se tendrán en cuenta las normas relativas a la protección de datos, y a garantizar la confidencialidad y la protección de la vida privada de los pacientes.

El desarrollo de dichas actividades se atenderá a lo dispuesto en el presente memorando de entendimiento.

Este Memorando no es jurídicamente vinculante y no está sometido al Derecho Internacional.

Segunda.- Desarrollo de las actividades

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

9
PS
wit

PS

1. En el entendido anterior, los firmantes:

- Establecerán vías de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre la regulación de productos sometidos a control sanitario de cada firmante, incluyendo: políticas, prácticas, normas, evaluación pre-comercialización, vigilancia post comercialización, regulación de productores, regulación de ensayos clínicos y requisitos para la regulación de productos sometidos a control sanitario; y
- Llevar a cabo los proyectos de colaboración, incluyendo, cuando sea práctico, el intercambio de personal.
- La AEMPS otorgará acceso al INVIMA al compendio legal de calidad de medicamentos: la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional en formato electrónico

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

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

3. Los proyectos de cooperación o planes de trabajo serán válidos después de la aprobación expresa de la máxima autoridad de cada institución.

Tercera.- Compromisos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relativos a la confidencialidad y protección de los datos

Por parte de la AEMPS:

La AEMPS comprende que parte de la información que reciba del INVIMA puede incluir información reservada exenta de divulgación pública en virtud de las leyes y normativas de Colombia, tales como información comercial confidencial; información de secretos comerciales; información de privacidad personal; información sobre la aplicación de la ley, información designada de seguridad nacional, o información interna y pre decisoria. La AEMPS comprende que esta información no pública se comparte confidencialmente, y que el INVIMA considera fundamental que la AEMPS mantenga la confidencialidad de la información. La divulgación pública de esta información por parte de la AEMPS podría poner en

Q

PS
wit

5

grave peligro cualquier interacción científica y reguladora ulterior entre el INVIMA y la AEMPS. El INVIMA informará a la AEMPS sobre el carácter reservado de la información en el momento en que se comparta la misma.

Por tanto, la AEMPS certifica que:

1. Tiene la autoridad para proteger la divulgación pública de información no pública proporcionada a la AEMPS confidencialmente por el INVIMA;
2. No divulgará la información no pública que el INVIMA le facilite sin la autorización escrita del propietario de la información, la autorización escrita de la persona que fuera objeto de la información de privacidad personal o sin una declaración escrita del INVIMA relativa a que la información ha dejado de ser "no pública";
3. Informará sin demora al INVIMA de cualquier esfuerzo realizado por mandato judicial o legislativo para obtener de la AEMPS la información reservada proporcionada por el INVIMA. Si tal mandato legislativo o judicial ordena la divulgación de la información reservada proporcionada por el INVIMA, la AEMPS adoptará todas las medidas legales apropiadas en un esfuerzo por garantizar que la información sea divulgada de manera que se proteja de la divulgación pública; e
4. Informará con prontitud al INVIMA sobre cualquier cambio en las leyes españolas o en las políticas o procedimientos pertinentes que puedan afectar a la capacidad de la AEMPS para cumplir los compromisos contenidos en este documento.

Por parte del INVIMA:

El INVIMA comprende que parte de la información que reciba de la AEMPS puede incluir información reservada exenta de divulgación pública en virtud de las leyes y los reglamentos de España, tales como información comercial confidencial; información de secretos comerciales; información de privacidad personal; información sobre la aplicación de la ley, información designada de seguridad nacional, o información interna y pre decisoria. El INVIMA comprende que esta información no pública se comparte confidencialmente, y que la AEMPS considera fundamental que el INVIMA mantenga la confidencialidad de la información. La divulgación pública de esta información por parte del INVIMA podría poner en grave peligro cualquier interacción científica y reguladora ulterior entre la AEMPS y el INVIMA. La AEMPS informará al INVIMA sobre el carácter reservado de la información en el momento en que se comparta la misma.

PS

we

6

Por tanto, el INVIMA certifica que:

1. Tiene la autoridad para proteger la divulgación pública de información no pública proporcionada al INVIMA confidencialmente por la AEMPS;
2. No divulgará la información no pública que la AEMPS le facilite sin la autorización escrita del propietario de la información, la autorización escrita de la persona que fuera objeto de la información de privacidad personal o sin una declaración escrita de la AEMPS relativa a que la información ha dejado de ser "no pública";
3. Informará sin demora a la AEMPS de cualquier esfuerzo realizado por mandato judicial o legislativo para obtener del INVIMA la información reservada proporcionada por la AEMPS. Si tal mandato legislativo o judicial ordena la divulgación de la información reservada proporcionada por la AEMPS, el INVIMA adoptará todas las medidas legales apropiadas en un esfuerzo por garantizar que la información sea divulgada de manera que se proteja de la divulgación pública; e
4. Informará con prontitud a la AEMPS sobre cualquier cambio en las leyes de Colombia o en las políticas o procedimientos pertinentes que puedan afectar a la capacidad del INVIMA para cumplir los compromisos contenidos en este documento.

Cuarta.- Dotación económica

La financiación de las actividades de cooperación desarrolladas en virtud de este instrumento se negociará y se especificará en el plan de trabajo de conformidad con lo establecido en el compromiso segundo, teniendo en cuenta el presupuesto disponible de los firmantes.

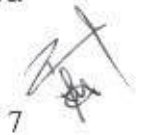
Ambos firmantes se comprometen a buscar fuentes de financiación para asegurar la implementación de actividades de cooperación acordadas, en particular en las instituciones que fomentan la cooperación.

Quinta.- Comisión de Seguimiento

Para garantizar el normal desarrollo y ejecución de este memorando, se constituirá una Comisión de Seguimiento, de carácter paritario, integrada por representantes de cada una de los firmantes, y a designar por las mismas. Esta Comisión se reunirá semestralmente. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta que será enviada a la Dirección de los firmantes.



RS
WA



7

Las funciones de la Comisión de Seguimiento serán las siguientes:

- Interpretación y control del desarrollo y ejecución del presente memorando.
- Seguimiento de las actividades desarrolladas en el marco del memorando.

La administración, supervisión y seguimiento de este ME estará a cargo de:

- Por la AEMPS, la persona titular de la Unidad de Apoyo a la Dirección y la División de Asuntos Internacionales y de la UE.
- Por el INVIMA, la persona titular del cargo de La Oficina de Asuntos Internacionales.

Sexta.- Efectos

El presente memorando de entendimiento extenderá sus efectos desde la fecha de la firma por ambos firmantes hasta que se determine, por mutuo acuerdo de los firmantes, el dar por terminado el mismo.

Así mismo, si alguno de los firmantes decidiera unilateralmente dar por finalizado el presente, habrá de comunicarlo al otro firmante por escrito, considerándose finalizado éste seis meses después a la fecha de recepción por el otro firmante de la citada comunicación de finalización.

En cualquier caso ambos firmantes se comprometen a adoptar las medidas oportunas encaminadas a la finalización de las actividades acordadas que se hubieran puesto en marcha y a mantener, una vez finalizado todo, lo establecido sobre confidencialidad en el Compromiso tercero.

al
de
m2

8
A
de

Séptima.- Resolución de conflictos

Este memorando se registrará por lo comprometido entre los firmantes, de forma que cualquier discrepancia deberá resolverse de manera amistosa y sin recurrir a los tribunales nacionales o internacionales.

Y de conformidad firman el presente memorando de colaboración en triplicado ejemplar en el lugar y fecha del encabezamiento.

La Directora de la Agencia
Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios - AEMPS;
España



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
DIRECCIÓN

Belén Crespo Sánchez-
Eznarriaga

La Directora General del Instituto
Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos -
INVIMA; Colombia



Blanca Elvira Cajigas
de Acosta