



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.
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 la República del Perú.

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 usuarios.

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

Artículo II

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 ambas partes.

En el entendido anterior, los firmantes:

- Establecerán vías de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre la regulación y vigilancia de productos sometidos a control sanitario de cada firmante, incluyendo: políticas, prácticas, normas, requisitos, proceso de registro sanitario, regulación de establecimientos farmacéuticos, regulación de ensayos clínicos y vigilancia post comercialización.
- Establecerán asistencia técnica e intercambio de información relacionado al proceso de calificación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos, otorgado por la OMS/OPS.
- Llevarán a cabo los proyectos de colaboración, incluyendo, cuando sea práctico, el intercambio de personal mediante comisiones de servicio, pasantías y/o ejecución de funciones.

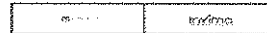
Los proyectos de cooperación o planes de trabajo incluirán, entre otros datos, la siguiente información:



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.



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

Los proyectos de cooperación o planes de trabajo serán válidos después de la aprobación expresa del Ministerio de Salud y Protección Social e INVIMA y MINSA a través de su órgano de línea DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS -DIGEMID.

Artículo III

Acuerdo de Confidencialidad

Acuerdos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y MINSA a través de DIGEMID, relativos a la confidencialidad y protección de los datos.

Por parte del MINSA a través de DIGEMID:

DIGEMID 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, o información interna y pre decisoria. DIGEMID comprende que esta información no pública se comparte confidencialmente, y que el INVIMA considera fundamental que DIGEMID mantenga la confidencialidad de la información. La divulgación pública de esta información por parte de DIGEMID podría poner en grave peligro cualquier interacción científica y reguladora ulterior entre el INVIMA y DIGEMID. El INVIMA informará a DIGEMID sobre el carácter reservado de la información en el momento en que se comparta la misma.

Por tanto, el MINSA a través de DIGEMID certifica que:

1. Tiene la autoridad para proteger la divulgación pública de información no pública proporcionada a DIGEMID 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 DIGEMID la información reservada proporcionada por el INVIMA.
4. Informará con prontitud al INVIMA sobre cualquier cambio en las leyes peruanas o en las políticas o procedimientos pertinentes que puedan afectar a la capacidad de DIGEMID para cumplir los compromisos contenidos en este documento.

Por parte del INVIMA:

El INVIMA comprende que parte de la información que reciba de DIGEMID puede



3. Informará sin demora a DIGEMID de cualquier esfuerzo realizado por mandato judicial o legislativo para obtener del MINISTERIO la información reservada proporcionada por DIGEMID.
4. Informará con prontitud a DIGEMID sobre cualquier cambio en las leyes colombianas en las políticas o procedimientos pertinentes que puedan afectar a la capacidad del MINISTERIO para cumplir con los compromisos contenidos en este documento.

Artículo IV

Financiamiento

La financiación de las actividades de cooperación desarrolladas en virtud de este instrumento se especificará en el plan de trabajo de conformidad con lo establecido en la estipulación segunda, 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.

Artículo V

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 las partes, y a designar por las mismas. Esta Comisión se reunirá semestralmente vía videoconferencia. De cada sesión que celebre esta Comisión se levantará la correspondiente acta que será enviada a la Dirección de los firmantes.

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 Memorandum de Entendimiento estará a cargo de:

- Por el Ministerio de Salud: La persona titular del Cargo de Coordinador del Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales
- INVIMA: la persona titular del cargo de La Oficina de Asuntos Internacionales.
- Por el MINSA: El Director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID.

Artículo VI

Vigencia

El presente memorando de entendimiento surtirá efectos a partir de la fecha de suscripción y tendrá vigencia de tres (03) años, de renovación automática, pudiendo ser modificado, en cualquier momento, por mutuo acuerdo de los firmantes expresado



Artículo VII

Terminación

Cualquiera de las partes podrá dar por terminado el presente Memorando de Entendimiento, siendo suficiente una comunicación escrita manifestando su voluntad en ese sentido, dejando de producir efectos seis meses después de esta y/o hasta la ejecución o culminación de las actividades iniciadas con antelación a la solicitud de terminación.

Todas las controversias entre las partes que se derivan de la interpretación o aplicación del presente acuerdo serán resueltas mediante consultas y negociaciones entre las partes.

Asimismo, 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 la cláusula tercera.

Artículo VIII

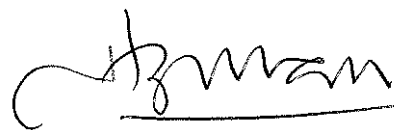
Resolución de conflictos

Este memorando se regirá por lo estipulado entre las partes, de forma que cualquier discrepancia deberá resolverse de manera amistosa mediante consultas y negociaciones entre las mismas.

En fe de lo cual, se firma el presente instrumento en la ciudad de Medellín, a los 30 días del mes de Octubre del 2015, en dos ejemplares originales en idioma castellano, siendo ambos textos igualmente válidos y auténticos.


Dr. ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL DE COLOMBIA


Dr. ANIBAL VELASQUEZ VALDIVIA
MINISTERIO DE SALUD DE PERU


Dr. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA -
COLOMBIA

