

HPRA

An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

between

The Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA)

And

Health Products Regulatory Authority (HPRA)

CONCERNING COOPERATION IN THE REGULATION OF THERAPEUTIC PRODUCTS

1. BACKGROUND

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) of Brazil and Health Products Regulatory Authority (HPRA) of Ireland (hereinafter referred as the "Participants") wish to establish a framework for cooperation in the area of the regulation of therapeutic products.

2. OBJECTIVES

The objectives of this Memorandum of Understanding (MOU) are:

- a. to promote an understanding between the Participants of each other's regulatory framework, requirements and processes;
- b. to facilitate the exchange of information and documentation relating to the regulation of therapeutic products;
- c. to encourage the development of collaborative activities between the Participants; and
- d. to enhance the ability of the Participants in the provision of their services relating to or in connection with public health, to meet the needs of their respective population.

[Handwritten signatures]

This MOU represents the understanding reached by the Participants, in particular

- (i) that each Participant has jurisdiction over specific therapeutic products and may define those products differently. This MOU is intended to cover all types of therapeutic products regulated by the Participants and permit meaningful collaboration between them. This may include, but is not limited to, medicinal products and medical devices; and
- (ii) each Participant may, in particular circumstances, limit the scope of disclosure of information particularly if the disclosure may be prejudicial to the commercial interests of a third party, breach the duty of confidence or privacy, disclose a trade secret, is contrary to the public interest or the interests of the Participant concerned, would be in breach or inconsistent with statutory obligations or requirements or other obligations and requirements imposed by the respective laws of Brazil or Ireland.

3. DEFINITIONS

In this MOU "therapeutic products" means:

- (i) Medicinal products, herbal medicinal products, medical devices or other products or devices related to the regulatory functions of ANVISA, according to Federal Laws 6.360/1976 and 9.782/1999 and Decree 79.094/1977 as amended from time to time; and
- (ii) medicinal products, herbal medicinal products, advanced therapy medicinal products, medical devices or similar products or devices related to or connected with the functions of HPRA as described in Section 4 of the Health Products Regulatory Authority Act, 1995 as amended from time to time.

4. AREA OF COOPERATION

The Participants having reached the above understanding will:

- (i) establish avenues of communication to facilitate the exchange of information about the regulation of therapeutic products by each Participant, including: policies, practices, standards, laboratory testing, pre-market assessment, post-market vigilance, market compliance, regulation of manufacturers, regulation of clinical trials and requirements for the regulation of therapeutic products; and

- (ii) undertake collaborative activities, including, where practical, the exchange of personnel.

5. CONFIDENTIALITY

5.1. HPRA

- 5.1.1. Nothing in this MOU requires the HPRA to release confidential information to ANVISA, except in accordance with law.
- 5.1.2. The HPRA will make all reasonable efforts to inform ANVISA of any effort made by a judicial, legislative or other authority to obtain confidential information that has been provided by ANVISA to HPRA.
- 5.1.3. Unless otherwise required by law, the HPRA will not disclose any information received from the ANVISA under this MOU, except with the written consent of ANVISA. If disclosure is required by law, the HPRA will consult with ANVISA in advance of releasing such information and will take all reasonable measures to ensure that the information received from ANVISA will be disclosed in a manner that protects the information from any disclosure that is not required or authorised by law.
- 5.1.4. Unless otherwise required by law, the HPRA will not use the information disclosed to it under this MOU for any other purpose than the performance of its therapeutic products regulatory activities.

5.2. ANVISA

- 5.2.1. Nothing in this MOU requires ANVISA to release confidential information to the HPRA, except in accordance with law.
- 5.2.2. ANVISA will make all reasonable efforts to inform the HPRA of any effort made by a judicial, legislative or other authority to obtain confidential information that has been provided by HPRA to ANVISA. If disclosure is required by law, ANVISA will consult with the HPRA in advance of releasing such information and will take all reasonable measures to ensure that the information received from the HPRA will be disclosed in a manner that protects the information from any disclosure that is not required or authorised by law.

5.2.3. Unless otherwise required by law, ANVISA will not disclose any information received from the HPRA under this MOU, except with the written consent of the HPRA.

5.2.4. Unless otherwise required by law, ANVISA will not use the information disclosed to it under this MOU for any other purpose than the performance of its therapeutic products regulatory activities.

6. FINANCIAL ARRANGEMENTS

Each Participant will be solely responsible for the administration and expenditure of its own resources associated with activities conducted under the arrangement.

7. VARIATION

Any provision of this MOU may be amended at any time by the mutual consent in writing of the Participants via the respective signatories.

8. STATUS OF MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

This MOU reflects the intentions of the Participants. Other than section 5 above, it is not intended to create legal obligations of any nature, either in domestic or international law. In respect of section 5 both parties agree to be bound by the obligation of confidentiality outlined in section 5 in respect of any documents that are released to either party under this MOU.

9. EFFECTIVE DATE

This MOU will come into effect upon the date of signature of both signatories and will continue in effect until terminated in accordance with clause 11.

10. AGENCY CONTACT

The liaison officers responsible for the administration of this MOU are:

- a. for the HPRA, the person holding the position of Director of Finance and Corporate Affairs; and
- b. for the ANVISA, the person holding the position of Director Chairman.

11. TERMINATION

- 11.1. Either Participant may, at any time, give written notice of termination to the other Participant. This MOU (excepting clause 5) will terminate six months after the date of receipt of the notice of termination.
- 11.2. The termination of this MOU will not affect any commitments given under or as a consequence of this MOU in respect of any arrangement or action taken during the period before the termination takes effect.

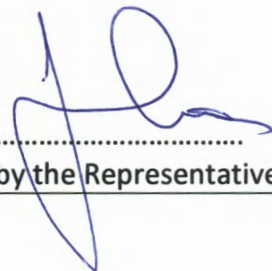
Signed in Mexico

on this 13 day of November 2015



by the Representative of the Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland.

on this 13 day of November 2015



by the Representative of ANVISA

HPRA

An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO

entre

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

E

O Autoridade Regulamentadora de Produtos de Saúde (HPRA)

REFERENTE À COOPERAÇÃO EM REGULAÇÃO DE PRODUTOS TERAPÊUTICOS

1. HISTÓRICO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil e o Autoridade Regulamentadora de Produtos de Saúde (HPRA) da Irlanda (doravante referidos como "Participantes") desejam estabelecer um arcabouço para a cooperação na área da regulação de produtos terapêuticos.

2. OBJETIVOS

Os objetivos deste Memorando de Entendimento (MOU) são:

- a. promover um entendimento entre os Participantes a respeito do arcabouço regulatório, requisitos e processos um do outro;
- b. facilitar a troca de informação e documentação relativa à regulação de produtos terapêuticos;
- c. encorajar o desenvolvimento de atividades de colaboração entre os Participantes; e
- d. aumentar a habilidade dos Participantes na prestação de serviços relativos ou relacionados à saúde pública, para atender às necessidades de suas respectivas populações.

Este MOU representa o entendimento alcançado pelos Participantes, em especial:

- (i) que cada Participante possui jurisdição sobre produtos terapêuticos específicos e pode definir esses produtos diferentemente. Este MOU pretende abarcar todos os tipos de produtos terapêuticos regulados pelos Participantes e permitir significativa colaboração ente eles. Isso pode incluir, mas não está limitado, a produtos medicinais e produtos para a saúde; e
- (ii) cada Participante pode, em circunstâncias particulares, limitar o escopo de divulgação de informações, especialmente se a divulgação possa ser prejudicial a interesses comerciais de uma terceira parte, violar dever de confidencialidade ou privacidade, divulgar segredo comercial, for contrário ao interesse público ou aos interesses do Participante interessado, seja contrária ou inconsistente com as obrigações ou requisitos estatutários ou outras obrigações e requisitos impostos pelas respectivas leis do Brasil ou da Irlanda.

3. DEFINIÇÕES

Para fins deste MOU "produtos terapêuticos" significam:

- (i) produtos medicinais, medicamentos fitoterápicos, produtos para a saúde ou outros produtos ou aparelhos relacionados às funções regulatórias da ANVISA, conforme estabelecido pelas Leis Federais nº 6.360/1976 e 9.782/1999 e o Decreto nº 79.094/1977, e alterações posteriores; e
- (ii) Produtos medicinais, medicamentos fitoterápicos, produtos medicinais para terapia avançada, produtos para a saúde ou produtos ou aparelhos similares, relativos ou relacionados com as funções do HPRA, como descrito na Seção 4 do Ato do, Autoridade Regulamentadora de Produtos de Saúde 1995 e alterações posteriores.

4. ÁREA DE COOPERAÇÃO

Os Participantes, tendo alcançado os entendimentos acima, irão:

- (i) estabelecer vias de comunicação para facilitar a troca de informações sobre a regulação de produtos terapêuticos por cada Participante, incluindo: políticas, práticas, padrões, testes laboratoriais, avaliação pré-mercado, vigilância pós-mercado, conformidade com o registro sanitário, regulação dos fabricantes,

regulação de testes clínicos e requisitos para a regulação de produtos terapêuticos;
e

- (ii) realizar atividades de colaboração, incluindo, sempre que possível, o intercâmbio de pessoal.

5. CONFIDENCIALIDADE

5.1. HPRA

- 5.1.1. Nada neste MOU exige que o HPRA libere informações confidenciais para a ANVISA, exceto de acordo com a lei.
- 5.1.2. O HPRA fará todos os esforços razoáveis para informar a ANVISA sobre qualquer esforço feito por autoridades judiciais, legislativas ou outras para obter informações confidenciais que tenham sido fornecidas por um Participante ao outro Participante.
- 5.1.3. A menos que exigido de outra forma por lei, o HPRA não divulgará qualquer informação recebida da ANVISA sob este MOU, exceto mediante consentimento escrito da ANVISA. Se a divulgação for requerida por lei, o HPRA consultará a ANVISA previamente à divulgação da informação e tomará todas as medidas razoáveis para garantir que a informação recebida da ANVISA seja divulgada de maneira a protegê-la de qualquer divulgação que não seja exigida ou autorizada por lei.
- 5.1.4. A menos que de outra forma exigido por lei, o HPRA não usará a informação que lhe for divulgada sob este MOU para qualquer outro propósito que não o
- 5.1.5. exercício de sua atividade regulatória de produtos terapêuticos.

5.2. ANVISA

- 5.2.1. Nada neste MOU requer que a ANVISA libere informações confidenciais para o HPRA, exceto de acordo com a lei.
- 5.2.2. A ANVISA fará todos os esforços razoáveis para informar o HPRA sobre qualquer esforço feito por autoridades judiciais, legislativas ou outras para obter informações confidenciais que tenham sido fornecidas por um

Participante ao outro Participante. Se a divulgação for exigida por lei, a ANVISA consultará o HPRA previamente à divulgação da informação e tomará todas as medidas razoáveis para garantir que a informação recebida do IMB seja divulgada de maneira a protegê-la de qualquer divulgação que não seja exigida ou autorizada por lei.

5.2.3. A menos que exigido de outra forma pela lei, a ANVISA não divulgará qualquer informação recebida do HPRA sob este MOU, exceto mediante consentimento escrito do HPRA.

5.2.4. A menos que de outra forma exigido por lei, a ANVISA não usará a informação que lhe for divulgada sob este MOU para qualquer outro propósito que não o exercício de sua atividade regulatória de produtos terapêuticos.

6. ACORDOS FINANCEIROS

Cada Participante será individualmente responsável pela administração e despesas de seus próprios recursos referentes às atividades desenvolvidas sob este Acordo.

7. ALTERAÇÕES

Qualquer disposição deste MOU pode ser alterada a qualquer momento por consenso mútuo e por escrito dos Participantes, através dos respectivos signatários.

8. STATUS DO MEMORANDO DE ENTENDIMENTO

Este MOU reflete as intenções dos Participantes. Exceto pela seção 5 acima, não se destina a criar obrigações legais de qualquer natureza, seja de direito nacional ou internacional. Em relação à seção 5, ambas as partes concordam em se comprometer com a obrigação de confidencialidade ali definida, referentes a quaisquer documentos liberados para qualquer uma das partes sob este MOU.

9. ENTRADA EM VIGOR

Este MOU entrará em vigor na data da assinatura de ambas os signatários e continuará em vigor até que seja rescindido nos termos da Cláusula 11.



CONTATOS DAS AGÊNCIAS

Os agentes responsáveis pela administração deste MOU são:

- a. pelo HPRA, a pessoa que detém o cargo de Diretor de Finanças e Assuntos Corporativos; e
- b. pela ANVISA, a pessoa que detém o cargo de Diretor-Presidente.

10. RESCISÃO

- 10.1. Qualquer participante pode, a qualquer tempo, dar notícia de rescisão do Acordo por escrito ao outro Participante. Este MOU (com exceção da Cláusula 5) terminará seis meses após a data de recebimento da notícia de rescisão.
- 10.2. A rescisão deste MOU não afetará quaisquer compromissos feitos sob ou como consequência deste MOU, em relação a arranjos ou ações tomadas durante o período anterior ao que sua rescisão tenha efeito.

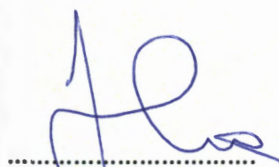
Assinado no Mexico

neste 13 dia de November 2015



.....
pelo Representante do Autoridade Regulamentadora de Produtos de Saúde (HPRA), Irlanda.

neste 13 dia de November 2015



.....
pelo Representante da ANVISA