

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

Between

the Federal Commission for Protection from Sanitary Risk

and

the Irish Medicines Board of Ireland

CONCERNING COOPERATION IN THE REGULATION OF THERAPEUTIC PRODUCTS

1. BACKGROUND

The Federal Commission for Protection from Sanitary Risk of Mexico (COFEPRIS) and The Irish Medicines Board (IMB) 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.

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 Mexico or Ireland.

3. DEFINITIONS

In this MOU “therapeutic products” means:

- a. medicinal products, psychotropic, narcotics, additives and raw materials for their production; as well as medical devices, prosthesis, orthosis, diagnostic reagents, odontology products, material for surgery and hygiene products as established in article 262 fraction VI of the General health Act, according to article 194 bis of the same Act, as amended from time to time; and
- b. medicinal products, herbal medicinal products, advanced therapy medicinal products, medical devices or similar products or devices related to or connected with the functions of the IMB as described in Section 4 of the Irish Medicines Board Act, 1995 as amended from time to time.

4. AREA OF COOPERATION

The Participants having reached the above understanding will:

- a. 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
- b. undertake collaborative activities, including, where practical, the exchange of personnel.

5. CONFIDENTIALITY

5.1 IMB

- 5.1.1 Nothing in this MOU requires the IMB to release confidential information to COFEPRIS, except in accordance with law.
- 5.1.2 Unless otherwise required by law, the IMB will not disclose any information received from the COFEPRIS under this MOU, except with the written consent of the COFEPRIS.
- 5.2.3 Unless otherwise required by law, the IMB 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 COFEPRIS

- 5.2.1 Nothing in this MOU requires the COFEPRIS to release confidential information to the IMB, except in accordance with law.

- 5.2.2 Unless otherwise required by law, the COFEPRIS will not disclose any information received from the IMB under this MOU, except with the written consent of the IMB.
- 5.2.3 Unless otherwise required by law, the COFEPRIS 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 IMB, the person holding the position of Director of Finance and Corporate Affairs; and
- b. for the COFEPRIS, the person holding the position of Executive Director of International Affairs.


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.

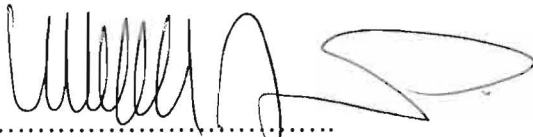
Signed in Sydney

on this 26 day of October, 2011



by the Representative of the Irish Medicines Board (IMB), Ireland.

on this 26 day of October, 2011



by the Representative of the COFEPRIS.

MEMORANDUM DE ENTENDIMIENTO

entre

la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

y

la Junta Irlandesa de Medicamentos

SOBRE LA COOPERACIÓN EN MATERIA DE REGULACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

1. ANTECEDENTES

La **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** de México (**COFEPRIS**) y la **Junta Irlandesa de Medicamentos (IMB)** de Irlanda (en lo sucesivo referidas como los “Participantes”) desean establecer un marco para la cooperación en el área de regulación de insumos para la salud.

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 insumos para la salud;
- 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 insumos para la salud específicos y puede definir estos productos de diferente manera. Este ME tiene la intención de cubrir todos los tipos de insumos para la salud 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 México o Irlanda.

3. DEFINICIONES

En este ME “insumo para la salud” se refiere a:

- a. los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de la Ley General de Salud, de acuerdo con el Artículo 194bis de la misma, según sea modificada; y
- b. los medicamentos, medicamentos herbolarios, terapias avanzadas, dispositivos médicos o productos o dispositivos similares relacionados con las funciones de la IMB tal como se describen en la Sección 4 de la Ley de la Junta Irlandesa de Medicamentos de 1995, según sea modificada.

4. AREA OF COOPERACIÓN

En el entendido anterior, los Participantes:

- a. establecerán vías de comunicación para facilitar el intercambio de información sobre la regulación de insumos para la salud de cada Participante, incluyendo: políticas, prácticas, normas, análisis de laboratorio, evaluación pre comercialización, vigilancia post comercialización, regulación de productores, regulación de ensayos clínicos y requisitos para la regulación de insumos para la salud; y
- b. llevar a cabo actividades de colaboración, incluyendo, cuando sea práctico, el intercambio de personal.

5. CONFIDENCIALIDAD

5.1 IMB

- 5.1.1 Nada en este ME requiere que la IMB entregue información confidencial a la COFEPRIS, excepto bajo lo estipulado en la ley.
- 5.1.2 A menos que la ley lo requiera, la IMB no compartirá información recibida de la COFEPRIS al amparo de este ME, excepto cuando se cuente con el consentimiento por escrito de la COFEPRIS.
- 5.2.3 A menos que la ley lo requiera, la IMB 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.

5.2 COFEPRIS

- 5.2.1 Nada en este ME requiere que la COFEPRIS entregue información confidencial a la IMB, excepto bajo lo estipulado en la ley.

5.1.2 A menos que la ley lo requiera, la COFEPRIS no compartirá información recibida de la IMB al amparo de este ME, excepto cuando se cuente con el consentimiento por escrito de la IMB.

5.2.3 A menos que la ley lo requiera, la COFEPRIS 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. ACUERDOS FINANCIEROS

Cada participante será responsable de la administración y ejercicio de sus propios recursos asociados con las actividades realizadas bajo este acuerdo.

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 5 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 la IMB, la persona titular del cargo de Director de Finanzas y Asuntos Corporativos; y
- b. por la COFEPRIS, la persona titular del cargo de Director Ejecutivo de Operación Internacional.

11. CANCELACIÓN

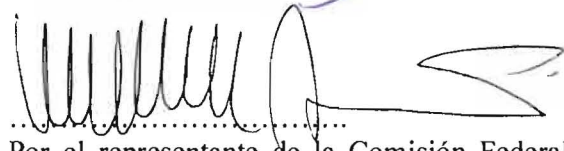
11.1 Cualquiera de los participantes puede, en un momento dado, dar por terminado el presente ME a través de comunicación escrita al otro Participante. Este ME (a excepción de la cláusula 5) se dará por terminado seis meses después de la fecha de recepción de la comunicación de terminación.

11.2 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 Sídney, Australia el día 26 de octubre de 2011



.....
Por el Representante de la Junta Irlandesa de Medicamentos (IMB); Irlanda.



.....
Por el representante de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); México.