



## **MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO**

**ENTRE**

**EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP) DE LA REPÚBLICA DE CHILE Y  
LA AUTORIDAD DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) DE LA  
REPÚBLICA DE INDONESIA**

**SOBRE EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**HERIBERTO GARCÍA ESCORZA**, Director (S) del Instituto de Salud Pública de la República de Chile (en adelante "ISP CHILE") quien actúa en representación en virtud del Decreto Exento N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud.

**DR. PENNY K. LUKITO, MCP**, Presidente de la Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Indonesia (FDA), quien actúa en representación de BPOM en virtud de de Decreto Presidencial N° 68/TPA Año 2016,

El Instituto de Salud Pública (ISP) y la Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Indonesia (FDA), en lo sucesivo denominados individualmente "La Parte", y denominados colectivamente "Las Partes", tienen la intención de profundizar la cooperación mutua.

Reconociendo la importancia de familiarizarse con la reglamentación de cada una en el campo del control de medicamentos y productos biológicos;

De acuerdo con sus respectivas leyes y reglamentos;

Han alcanzado el siguiente entendimiento:

### **1. OBJETIVO Y PROPÓSITO**

Las Partes, de conformidad con este Memorándum de Entendimiento (MdE) y las leyes, reglamentos y políticas nacionales vigentes en cada uno de sus respectivos países, acuerdan fortalecer, promover y desarrollar la cooperación en el campo del control de medicamentos y productos biológicos.

## **2. FORMA DE COOPERACIÓN**

Cada Parte se esforzará por tomar las medidas necesarias para alentar y promover la cooperación en los siguientes ámbitos:

- a. Intercambio de información relativa a las regulaciones y los procedimientos relevantes sobre el sistema de control de medicamentos y productos biológicos, y cuestiones de función reguladora, incluidas cuestiones de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Distribución, Ensayos Clínicos, Investigación e Inspección;
- b. Intercambio de información en la medida en que las Partes decidan conjuntamente que abarque toda la actividad reguladora de las Partes en relación con los datos e informes de seguridad, calidad y eficacia de las "candidatas a vacunas" COVID-19;
- c. Actividades de creación de capacidad, incluidos talleres, formación e investigación; y
- d. Cualquier otro ámbito de cooperación que se decida conjuntamente por escrito.

## **3. FINANCIAMIENTO**

Cada Parte será la única responsable de la administración y el gasto de sus propios recursos asociados con cualquier actividad realizada en virtud de este Memorándum de Entendimiento, de conformidad con su legislación interna y sus disponibilidades presupuestarias.

## **4. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN**

Las Partes podrán celebrar reuniones para monitorear y evaluar la implementación de este MdE, las que se efectuarán en la forma que las mismas acuerden.

## **5. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

Para los propósitos de este MdE, "información confidencial" significa cualquier información enviada, listada y marcada como confidencial por la Parte reveladora, y toda la información protegida con tal carácter por las leyes y reglamentos de los respectivos Estados de las Partes.

## **6. RESPETO POR LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

- a. Las Partes entienden que la información compartida en virtud de este MdE puede incluir información que no es pública en el país de la Parte reveladora. La información confidencial solo podrá compartirse si la respectiva legislación de las



Partes lo permite. En tal caso, las Partes se informarán mutuamente del carácter confidencial de la información al momento de compartirla.

- b. Cada Parte se compromete a proteger la confidencialidad de toda la información confidencial recibida de la otra Parte y a no revelar esa información a ningún tercero.
- c. Las Partes confirman que tienen la autoridad para proteger la información confidencial recibida en virtud de este MdE.
- d. Cada Parte tomará todas las medidas necesarias para informar a la otra de cualquier acción llevada a cabo por una autoridad judicial, administrativa o de otro tipo para obtener información confidencial proporcionada por una Parte a la otra.
- e. Si la divulgación pública de información confidencial es requerida bajo las leyes y reglamentos de su país, la Parte receptora puede decidir si dicha información será divulgada o no basándose en consultas con la Parte divulgadora. Si se divulga dicha información, la Parte receptora tomará todas las medidas legales apropiadas para garantizar que la información se divulgue de tal manera que la proteja de una divulgación no autorizada posterior.
- f. Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para informarse mutuamente de cualquier cambio en las leyes, políticas o procedimientos en sus respectivos países que puedan afectar el procesamiento de la información confidencial recibida de la otra Parte.

## **7. DURACIÓN DEL COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

Producida la terminación de este MdE, las Partes continuarán protegiendo toda la información confidencial compartida durante su vigencia, contra la divulgación no autorizada o el uso no autorizado.

## **8. MODIFICACIONES**

Este MdE puede modificarse en cualquier momento mediante consentimiento mutuo de las Partes expresado por escrito. Las modificaciones comenzarán a producir efectos en la fecha de suscripción del acuerdo modificadorio.

## **9. CONDICIONES**

El presente MdE no contiene obligaciones jurídicamente vinculantes para las Partes ni para sus respectivos Estados bajo el derecho internacional.

## 10. SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS

Cualquier diferencia que surja de la interpretación y / o implementación de este MdE se resolverá de manera amistosa mediante consultas directas entre las Partes.

## 11. EFECTOS, DURACIÓN Y TERMINACIÓN

11.1. Este MdE comenzará a producir efectos en la última fecha de su firma. Tendrá una duración de tres (3) años y se renovará automáticamente por iguales períodos, salvo que cualquiera de las Partes decida ponerle término, en cualquier momento, notificando por escrito a la otra Parte con una antelación mínima de noventa (90) días.

11.2. Asimismo, este MdE podrá terminar por mutuo acuerdo de las Partes.

## 12. PUNTOS DE CONTACTO

Las Partes designan a los siguientes Puntos de contacto para la administración, supervisión y seguimiento de este MdE:

- a. FDA de Indonesia: el Jefe de la Oficina de Cooperación ([keriasamahumas@pom.go.id](mailto:keriasamahumas@pom.go.id)).
- b. ISP: Jefe de la Unidad de Relaciones Internacionales y Cooperación y Jefe del Subdepartamento de Inspecciones.

Este MdE se firma en duplicado en Santiago, ..... y en Yakarta, Indonesia, ..... 11 Octubre 2021 ..... en los idiomas español, indonesio e inglés, siendo todos los textos igualmente auténticos. En caso de divergencia de interpretación, prevalecerá el texto en inglés.

**HERIBERTO GARCIA ESCORZA**  
Por el Instituto de Salud Pública  
de la República de Chile

**DR. PENNY K. LUKITO, MCP**  
Por la Autoridad de Alimentos y  
Medicamentos de Indonesia (FDA)  
de la República de Indonesia

