

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO.115.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 16 JUL 2018

VISTO: el Memorándum de Entendimiento a celebrarse entre el Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino de España;-----

RESULTANDO: I) que dicho acuerdo tiene como objetivo promover el entendimiento entre los firmantes sobre sus respectivos marcos regulatorios, requisitos y procesos de los productos sometidos a control sanitario, estableciendo los principios y condiciones bajo los cuales la cooperación se llevará a cabo, siendo objeto de acuerdos bilaterales las actividades y proyectos de cooperación en concreto;-----

II) que el mismo se enmarca en el Tratado General de Cooperación y Amistad entre la República Oriental del Uruguay y el Reino de España, suscrito el 23 de julio de 1992, el que se realizó en base al Convenio Básico de Cooperación Científica y Tecnológica entre el Gobierno de Uruguay y el Reino de España del 29 de noviembre de 1974 y al Acuerdo Complementario General de Cooperación del Convenio Básico de 4 de febrero de 1987;-----

CONSIDERANDO: I) que el Memorándum de Entendimiento no conlleva gastos de ningún tipo y no produce efectos jurídicos vinculantes en el plano internacional;-----

II) que su duración será de cuatro años desde la fecha de su firma, pudiendo darse por finalizado por las autoridades apropiadas en cada caso, con una notificación por escrito con seis meses de anticipación, salvo que se acuerda una finalización anticipada por mutuo acuerdo y asimismo, puede ser corregido o extendido por escrito bajo consentimiento mutuo, pudiendo ser renovado por otro período adicional de cuatro años, previa evaluación de los firmantes formalizada por escrito;-----

III) que dada la importancia que se asigna al presente acuerdo, basándose en el convencimiento de que la expansión y el fortalecimiento de la cooperación normativa, y requisitos en procesos de control sanitario de productos médicos y sanitarios es de valor para ambas Instituciones y Países, se entiende corresponde proceder en consecuencia, autorizando la firma del Memorándum de referencia;-----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

RESUELVE:

1°- Autorízase la suscripción del MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO a celebrarse ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE LA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY Y LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL REINO DE ESPAÑA, que se adjunta como Anexo y forma parte integral de la presente Resolución.-----

Ministerio de Salud Pública

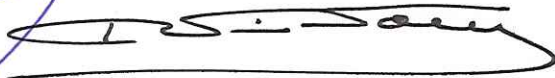
2°.- El Memorándum referido será suscrito, en representación de la mencionada Secretaría de Estado, por la Señora Directora General de la Salud, Doctora Raquel Rosa Salomón.-----

3°.- Comuníquese. Dese cuenta a la Asamblea General.-----

Resolución N°

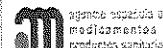
Ref. N° 001-3/5394/2017.

ST.

bjp



Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020

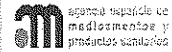




MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO
ENTRE
EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE LA REPÚBLICA ORIENTAL DEL
URUGUAY
Y
LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS DEL REINO DE ESPAÑA

De una parte, la Dra. Raquel Rosa Salomón, Directora General de la Salud, del Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay, quien desempeña dicho cargo desde el 27 de octubre 2017, por nombramiento del Sr. Presidente de la República Dr. Tabaré Vázquez, según Resolución de Presidencia N° 113/017 de igual fecha, quien representa a ésta Secretaría de Estado con domicilio en la Avenida 18 de Julio N° 1892, de Montevideo.

De otra, Dña. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino de España, 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 N° 1 -28022 Madrid-, y CIF: Q 2827023 I.



Los firmantes del presente Memorándum de Entendimiento, individualizadas como el Ministerio de Salud Pública (MSP) de la República Oriental del Uruguay y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España, basándose en el convencimiento mutuo de que la expansión y el fortalecimiento de la cooperación normativas, requisitos en procesos de control sanitario de productos médicos y sanitarios es de valor para ambas instituciones, por este medio, acuerdan firmar un Memorándum de Entendimiento. De conformidad con lo expuesto, ambos firmantes tienen a bien suscribir el presente memorándum de acuerdo con los siguientes:

APARTADOS

1. Propósito del Memorándum de Entendimiento

Promover el entendimiento entre los firmantes sobre sus respectivos marcos regulatorios, requisitos y procesos de los productos sometidos a control sanitario. Este Memorándum establece los principios y condiciones bajo los cuales la cooperación se llevará a cabo. Las actividades y proyectos de cooperación en concreto serán objeto de acuerdos bilaterales, cuyos ámbitos se especificarán en los siguientes numerales.

2. Áreas de Cooperación

Previo mutuo acuerdo, la cooperación incluirá las áreas o programas ofrecidos por cualquiera de los firmantes que estimen convenientes y factibles, y que los dos firmantes consideren que contribuirán al fomento y desarrollo de la cooperación.

La cooperación puede llevarse a cabo a través de actividades tales como:

- Intercambio de aplicaciones informáticas relacionadas con la regulación de los productos sometidos a control sanitario, proveyendo la documentación técnica, los programas fuentes y el apoyo necesario para efectuar la transferencia tecnológica correspondiente.
- Intercambio Académico y/o personal técnico.

- 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, evaluaciones alérgenos, fármaco-vigilancia, planes de gestión de riesgo, manejo de fallo terapéuticos, manejo de eventos adversos en medicamentos, vacunas y radiofármacos, protocolos de investigación, Buenas Prácticas Clínicas, biodisponibilidad y bioequivalencia.
- Tecnológica, desarrollando un plan de trabajo con el objeto que el MSP cuente con un software que, con ajustes realizados en conjunto entre ambos organismos, sea utilizado con el objetivo de realizar la habilitación de medicamentos y de empresas por la División Evaluación Sanitaria.

3. Duración, Renovación, Finalización y Modificaciones

El presente Memorándum de Entendimiento deberá regir por un período de 4 años desde la fecha de la última firma, con el entendimiento de que puede darse por finalizado por las autoridades apropiadas en cada caso, con una notificación por escrito con seis meses de anticipación, a menos que se acuerde una finalización anticipada por mutuo acuerdo.

El Memorándum puede ser corregido o extendido por escrito bajo consentimiento mutuo. Podrá ser renovado por otro período adicional de 4 años, previa evaluación de los firmantes formalizada por escrito.

4. Coordinación

Para facilitar el desarrollo del convenio y velar por su correcta ejecución, el Ing. Luis Cibils y la Qca. Fca. Beatriz Luna del MSP y el Dr. Ramón Palop Baixauli de la AEMPS facilitarán la comunicación entre las unidades involucradas y asesorarán en la evaluación de las actividades realizadas.

5. Confidencialidad



Los firmantes mutuamente deciden las formas de intercambio de información y se comprometen a respetar las políticas de confidencialidad aplicables en cada país.

6. Solución de discrepancias

Las discrepancias que pudieran surgir de la interpretación o aplicación del presente memorándum, serán resueltas por los firmantes de común acuerdo, de manera amistosa y mediante consultas.

7. Gastos

El presente memorándum de entendimiento no conlleva ningún gasto.

8. Efectos jurídicos

El presente memorándum de entendimiento no produce efectos jurídicos vinculantes en el plano internacional.

En señal de conformidad con el contenido de los apartados precedentes, los firmantes proceden a suscribir el presente documento, en las fechas indicadas.

Por la Agencia Española de
Medicamentos y Productos Sanitarios
del Reino de España

Dña. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
Directora

Madrid, a

Por el Ministerio de Salud Pública

Directora General de la Salud
Montevideo, a