



**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) DE ESPAÑA Y
LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DE LA REPÚBLICA DE
PANAMÁ
EN EL DOMINIO DE LA COOPERACIÓN TÉCNICA Y DEL INTERCAMBIO
DE INFORMACIÓN**

Madrid, a 26 de febrero de 2016

De una parte, **Dña. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS, 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 nº 1 - 28022 Madrid-, y CIF: Q 2827023 I.

De otra parte la **Mgtra. Jenny Edith Vergara Sibauste**, Directora Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de la República de Panamá, nombrada en virtud del Decreto No. 1235 de 9 de julio de 2014, en nombre y representación de esta Dirección, con Domicilio en el Antiguo Hospital Gorgas, Edificio 240, detrás del Instituto Oncológico Nacional, Corregimiento de Ancón, Ciudad de Panamá.

EXPONEN

PRIMERO.- Que la Agencia Española del Medicamento (AEM) ha sido creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, como un Organismo público, de carácter autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En el capítulo II de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se reordenan las competencias en materia de farmacia, de tal forma que la AEM cambia su denominación por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) aumentando sus competencias a las relativas a evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal y de sus empresas, así como a las

actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

El Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, declara en el artículo 6 de dicho Estatuto como objeto de la misma "el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano, como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre estas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea". Asimismo, su artículo 14.2, letra f) faculta al Director para "suscribir toda clase de actos, convenios, contratos y encomiendas en nombre de la Agencia".

SEGUNDO.- Que a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS le corresponde desarrollar, entre otras, un amplio abanico de actividades, entre las que se encuentran:

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- El seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- La autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos.
- La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.
- La autorización de ensayos clínicos.
- La lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados.
- La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de higiene personal.
- La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.
- La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

TERCERO.- Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá, ha sido creada mediante la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior y velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

CUARTO.- Que considerando la importancia del conocimiento técnico y científico que AEMPS, de España, detiene en las áreas de su competencia y la intención de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de la República de Panamá, de incrementar su capacidad técnica para el ejercicio de sus funciones, ambas partes tienen el deseo común de promover una asociación y cooperación para el desarrollo del sector farmacéutico y han convenido en suscribir el presente memorando de entendimiento.

COMPROMISOS

PRIMERO.- OBJETO.

Los objetivos de este memorando de entendimiento (ME) son:

1. Promover el entendimiento entre los firmantes sobre sus respectivos marcos regulatorios, requisitos y procesos.
2. Facilitar el intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario.
3. 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, evaluación de alérgenos, farmacovigilancia, planes de gestión de riesgo, manejo de fallo terapéutico, manejo de eventos adversos en medicamentos, vacunas y radiofármacos, protocolos de investigación, Buenas Prácticas Clínicas, biodisponibilidad y bioequivalencia.
4. Promover otras actividades para el desarrollo de actividades de colaboración entre los firmantes;

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. Lo anterior sin que implique limitación a solo los clasificados como medicamentos y productos sanitarios.
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 Panamá o España.

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 pacientes.

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

SEGUNDO.- ALCANCE.

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 ambos firmantes.:

- a) Apoyo y asistencia técnica regulatoria;
- b) Capacitación y promoción de pasantías y otras formas de valorización profesional;

- c) Intercambio de información en las áreas de competencia de las dos entidades;
- d) Apoyo y asistencia técnica para el desarrollo de cuadro de mando integral para la toma de decisiones y de Sistema de Información y digitalización de procesos regulatorios, publicación de información por parte de la agencia regulatoria respectiva;
- e) Lista de medicamentos no sustituibles;
- f) Regulación y control de medicamentos de terapia avanzada;
- g) Temas regulatorios en materia de bioequivalencia e intercambiabilidad;
- h) Temas regulatorios en materia de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgos
- i) Temas regulatorios en materia de vigilancia de la calidad de medicamentos y otros productos en el mercado.
- j) Temas regulatorios en materia de dispositivos médicos, verificación de calidad y vigilancia postcomercialización.

TERCERO.- ESTABLECIMIENTO DE PLAN DE ACCIÓN.

1. Las actividades a desarrollar en el marco del presente memorando de entendimiento serán objeto de un plan de acción anual mutuamente decidido por los Signatarios o sus representantes.
2. En cada plan anual las actividades de apoyo técnico deben identificar su objetivo, áreas de intervención, propuesta de fechas y resultados esperados.
3. El plan de acción anual puede ser objeto de ajustamientos, a pedido de cualquiera de los Signatarios, con una anticipación compatible con los cambios a introducir y de decisión mutua.

CUARTO.- COMPROMISOS DE LAS PARTES.

Por parte de la AEMPS:

AEMPS, pondrá a la disposición los recursos técnicos necesarios a la ejecución de las actividades mutuamente decididas en el plan de acción, con respeto por el Derecho en vigor en cada Estado. Para las actividades que contemplen traslados, cada signatario asumirá los costos respectivos viajes y estadías.

Por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas pondrá a la disposición los recursos técnicos necesarios a la ejecución de las actividades mutuamente decididas en el plan de acción, con respecto por el Derecho en vigor en cada Estado. Para las actividades que contemplen traslados, cada signatario asumirá los costos respectivos viajes y estadías.

QUINTO.- DOTACIÓN ECONÓMICA.

La financiación de las actividades de cooperación desarrolladas en virtud de este instrumento se negociará y se especificará en el plan de trabajo de conformidad con lo establecido en el compromiso segundo, 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, en particular en las instituciones que fomentan la cooperación.

SEXO.- CUMPLIMIENTO Y SEGUIMIENTO.

1. El cumplimiento y seguimiento de los compromisos asumidos en el ámbito del presente memorando y respectivo plan de acción son de la responsabilidad de un equipo de proyecto designado por los signatarios.
2. La sustitución de los miembros del equipo de proyecto debe ser comunicada adelantadamente al otro signatario.

El cumplimiento de las acciones previstas en el presente memorando y respectivo plan de acción debe ser evaluada anualmente en fecha a definir por los signatarios.

La evaluación tendrá en cuenta los informes de actividad sometidos por los técnicos implicados en cada actividad y en informes anuales de progreso sometidos por el equipo de proyecto. La redacción y aprobación de cada plan de acción anual por los signatarios tendrá en cuenta los resultados de esta evaluación.

SÉPTIMO.-EFECTOS.

1. El presente memorando será aplicable a partir de la fecha de la firma del último firmante y tendrá un periodo de aplicación de 4 (cuatro) años, renovable tácitamente por un periodo de igual duración.

Asimismo, si alguno de los firmantes decidiera unilateralmente dar por finalizado el presente, habrá de comunicarlo por escrito razonado al otro firmante. La finalización unilateral del memorando marco de entendimiento surtirá efecto seis meses después a la fecha de recepción por el otro firmante de la citada comunicación de finalización y no afectará la marcha y conclusión de proyectos y/o actividades que se encuentren en ejecución.

OCTAVO.-CONFIDENCIALIDAD.

Los signatarios mutuamente deciden las formas de intercambio de información y se comprometen a respetar las políticas de confidencialidad aplicables en cada país y el derecho interno relativo a la protección de los derechos de propiedad intelectual de los Estados de ambos Signatarios.

NOVENO.- MODIFICACIONES.

El presente memorando podrá ser modificado, a pedido de uno de los signatarios y por decisión mutua de los signatarios, expresada por escrito con una anticipación de dos (2) meses sobre la fecha en que se apliquen las modificaciones.

DÉCIMO.- CONSULTAS

Los signatarios podrán consultarse entre si en todo momento sobre cualquier aspecto derivado de la implementación o interpretación del presentememorando.

UNDÉCIMO.-EFECTOS JURÍDICOS

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

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

Por la Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios
Dña. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
Directora



am agencia española de
medicamentos
productos sanitarios
DIRECCIÓN

Madrid, a 26 de febrero de 2016

Por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Mgtra. Jenny E. Vergara Sibauste
Directora



salud
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

Panamá, a dede 2016