

Memorandum
o porozumieniu w obszarze produktów leczniczych i wyrobów
medycznych
Między
Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych Rzeczypospolitej Polskiej
i
Ministerstwem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków Republiki Korei

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Rzeczypospolitej Polskiej (dalej nazywany "URPLW MiPB") i Ministerstwo ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków (dalej nazywane "MFDS"), (dalej nazywane "Stronami"),

POTWIERDZAJĄC wolę promowania współpracy między obydwojma państwami w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

WYRAŻAJĄC zaangażowanie we wspieranie wspólnych starań o zapewnienie skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla obywateli obu państw,

PODZIELAJĄC cel jakim jest rozwój wiedzy o produktach leczniczych i wyrobach medycznych stosowanych u ludzi, oraz

UZNAJĄC potrzebę wzmacniania wymiany wiedzy i doświadczenia pomiędzy polskimi i koreańskimi ekspertami,

Osiągnęły następujące porozumienie:

Paragraf 1 Cel

Strony podzielają wspólny cel jakim jest ochrona zdrowia publicznego w Rzeczypospolitej Polskiej i Republice Korei i zapewnienie bezpieczeństwa, jakości i skuteczności produktów leczniczych i wyrobów medycznych wytwarzanych, importowanych do, i eksportowanych z obu państw.

Paragraf 2 Podstawowe zasady

1. Strony zobowiązują się:
 - (a) do wymiany informacji w obszarach współpracy;
 - (b) określenia i rozszerzania określonych dziedzin partnerstwa w celu realizacji działań współpracy opisanych w Paragrafie 3, w oparciu o zasadę obopólnego poszanowania interesów;
oraz
 - (c) regularnego omawiania opinii na temat obszarów wymagających współpracy między Stronami włącznie z, m.in., telekonferencjami, wymianą ekspertów i wizyt studyjnych oraz dwustronnych spotkań.
2. Niniejsze Memorandum o Porozumieniu (dalej nazywane "Memorandum") nie stanowi zobowiązania prawnego na mocy prawa narodowego i prawa międzynarodowego.
3. Żaden z przepisów niniejszego Memorandum nie ma na celu ograniczenia, ani w żaden inny sposób wpływania na kompetencje którejkolwiek ze Stron w realizacji ich działalności regulacyjnej.

Paragraf 3 Obszary współpracy

1. Strony zobowiązują się do:
 - (a) wymiany wiedzy i doświadczenia w obszarze dopuszczania do obrotu i porejestacyjnego nadzoru produktów leczniczych;

- (b) zapewniania wzajemnego wsparcia w odniesieniu do szybkiego i pełnego dostępu do ustawodawstwa, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i nadzoru porejestracyjnego produktów leczniczych, włącznie z roślinnymi produktami leczniczymi, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i Republiki Korei;
- (c) wymiany informacji na temat wymagań dotyczących dokumentacji do wystąpienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych lub produktów biologicznych stosowanych u ludzi;
- (d) wymiany informacji o produktach leczniczych, włącznie z roślinnymi produktami leczniczymi oraz surowcami stosowanymi do wytwarzania farmaceutyków;
- (e) wymiany informacji dotyczącej cofania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dla produktów, o których MFDS będzie miało wiedzę, że są wytwarzane w Rzeczypospolitej Polskiej, lub o których URPLW MiPB będzie miał wiedzę, że są wytwarzane w Republice Korei;
- (f) wymiany informacji oraz współpracy w obszarze nadzoru bezpieczeństwa farmakoterapii i nadzoru porejestracyjnego produktów leczniczych, w szczególności w odniesieniu do nowych, poważnych działań niepożądanych;
- (g) wymiany informacji dotyczącej ustawodawstwa, zaleceń i wytycznych związanych ze zgłaszaniem i nadzorem działań niepożądanych i oceny zgłoszeń;
- (h) wymiany informacji związanych z brakami produktów i zapewniania wspólnego wsparcia w zakresie zapobiegania tym brakom;
- (i) wymiany informacji i współpracy w obszarze nadzoru wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do:
 - (i) organizacji i systemów nadzoru rynku wyrobów medycznych;
 - (ii) wyrobów medycznych importowanych do obu państw;
 - (iii) współpracy i wymiany informacji dotyczącej wyrobów medycznych niespełniających właściwych wymagań; oraz
 - (iv) wymiany informacji dotyczącej niepożądanych incydentów związanych z wyrobami medycznymi;

- (j) wspierania podmiotów odpowiedzialnych w obu państwach poprzez zapewnienie im w odpowiednim terminie wyczerpujących informacji na temat przepisów prawnych obowiązujących dla pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i nadzoru bezpieczeństwa farmakoterapii w obu państwach;
 - (k) promowanie nawiązania współpracy między stowarzyszeniami aktywnymi w obszarach istotnych z punktu widzenia obowiązków Stron;
 - (l) wymiany informacji dotyczącej harmonizacji działań międzynarodowych obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych; oraz
 - (m) wymiany informacji na temat właściwych ustaw, przepisów prawnych i norm każdego z państw mających zastosowanie do badań klinicznych.
2. W przypadku gdy jedna ze Stron uzna konieczność przeprowadzenia inspekcji w przedsiębiorstwie znajdującym się w państwie drugiej Strony, w związku z jakimikolwiek kwestiami bezpieczeństwa związanymi z przedmiotem współpracy, Strony będą współpracować w celu ułatwienia takich inspekcji na miejscu.
3. Działania w zakresie współpracy mogą obejmować planowanie wspólnych sympozjów, warsztatów, konferencji i/lub ofert wspólnych kursów szkoleniowych ze wspólnymi korzyściami dla każdej ze stron i są zależne od dostępności środków finansowych oraz zasobów każdej ze Stron.

Paragraf 4 Spotkania konsultacyjne na szczeblu roboczym

1. Spotkania konsultacyjne na szczeblu roboczym będą się odbywały corocznie, na przemian w Rzeczypospolitej Polskiej i Republice Korei.
2. Współprzewodniczący spotkań konsultacyjnych na szczeblu roboczym będą mianowani przez szefów Stron.

3. Jeśli konieczne dla wdrożenia postanowień niniejszego Memorandum, w spotkaniach konsultacyjnych na szczeblu roboczym mogą uczestniczyć prywatni eksperci lub przedstawiciele przemysłu, za obopólną zgodą Stron.
4. Skład i program spotkań konsultacyjnych na szczeblu roboczym będzie z wyprzedzeniem wspólnie uzgadniany przez Strony.
5. Strony wyznaczą punkty kontaktowe w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania spotkań konsultacyjnych na szczeblu roboczym.

Paragraf 5 Postanowienia finansowe

1. Każda ze Stron ponosi własne koszty związane z działaniami w zakresie współpracy na mocy niniejszego Memorandum.
2. Koszty pomocy zapewnionej przez którąkolwiek ze Stron na wniosek drugiej, ponosi Strona wnioskująca, o ile Strony nie postanowią inaczej.

Paragraf 6 Udzielanie informacji

1. Żadna ze Stron nie może ujawniać ani przekazywać osobom trzecim jakichkolwiek informacji poufnych, przekazanych przez drugą ze Stron w ramach współpracy wynikającej z postanowień Memorandum, chyba że uzyska pisemne upoważnienie wraz określeniem zakresu ujawnienia od Strony przekazującej informacje.
2. Przed otrzymaniem przez którąkolwiek ze Stron jakichkolwiek informacji poufnych od drugiej ze Stron, Strona otrzymująca, o ile zostanie o to poproszona przez Stronę przekazującą, przedstawi Stronie przekazującej pisemną gwarancję ochrony poufności przekazywanych informacji.
3. Wszelkie informacje poufne wymieniane między Stronami będą wyraźnie określone jako poufne.

Paragraf 7 Rozwiązywanie sporów

Wszelkie spory odnośnie interpretacji i/lub implementacji niniejszego Memorandum, będą rozwiązywane polubownie w drodze konsultacji między Stronami.

Paragraf 8 Okres obowiązywania i wygaśnięcie

1. Niniejsze Memorandum wchodzi w życie z datą jego podpisania i pozostanie w mocy przez okres pięciu (5) lat. Okres ten zostanie automatycznie przedłużony na kolejny okres pięciu (5) lat, o ile żadna ze Stron nie powiadomi pisemnie z sześciomiesięcznym (6) wyprzedzeniem drugiej Strony o zamiarze wypowiedzenia niniejszego Memorandum.
2. Niniejsze Memorandum może zostać zmienione za wspólną pisemną zgodą obu Stron.
3. Wypowiedzenie niniejszego Memorandum nie będzie miało wpływu na okres trwania, ani ważność żadnych z działań z zakresu współpracy w ramach postanowień niniejszego Memorandum, które będą realizowane w czasie powiadomienia o wypowiedzeniu niniejszego Memorandum, o ile Strony wspólnie nie postanowią inaczej.

W imieniu
Urzędu Rejestracji Produktów
Lecznicych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych
Rzeczypospolitej Polskiej



W imieniu
Ministerstwa ds. Bezpieczeństwa
Żywności i Leków Republiki Korei

