

**DECLARACIÓN CONJUNTA DE INTENCIÓN ENTRE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y EL INSTITUTO FEDERAL PARA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA**

La Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Instituto Federal para Medicamentos y Dispositivos Médicos de la República Federal de Alemania (BfArM), en adelante denominados "los Participantes";

**ANIMADOS** por el deseo de promover sus vínculos de cooperación;

**SABIENDO** que la cooperación internacional es una de las herramientas con que cuentan los Estados para la búsqueda de soluciones a los problemas que comparten con otras naciones;

**RECONOCIENDO** la importancia de establecer mecanismos que contribuyan al desarrollo y fortalecimiento del marco de cooperación bilateral y la ejecución de proyectos y actividades que tengan un impacto positivo en el progreso del sector salud, protegiendo la población de cualquier riesgo sanitario;

Han alcanzado el siguiente entendimiento:

**1 - OBJETIVO**

El objetivo de la presente Declaración Conjunta de Intención (en adelante "DCI") es promover el intercambio de información y actividades de cooperación entre los Participantes, en materia de regulación de medicamentos y dispositivos médicos, así como cualquier otra área de interés común que decidan los Participantes, de conformidad con los principios de reciprocidad y beneficio mutuo.

## **2 - MODALIDADES DE COOPERACIÓN**

La cooperación bajo la presente DCI puede llevarse a cabo a través de las modalidades siguientes, conforme al ámbito de responsabilidades de los Participantes:

1. intercambio de información, documentos y experiencias relacionados con la regulación de medicamentos y dispositivos médicos, incluyendo políticas, prácticas, normas; análisis de laboratorio, autorización sanitaria; farmacovigilancia, mediante el establecimiento de vías de comunicación directa para facilitar este intercambio;
2. desarrollo de actividades de cooperación para el asesoramiento, formación e intercambio de experiencias en el ámbito de la autorización sanitaria de medicamentos y dispositivos médicos, incluyendo las competencias de la Agencia Federal del Opio;
3. favorecer la generación de procesos más eficientes en el área de medicamentos, medicamentos alopáticos y aquéllos de síntesis química, biológica y biotecnológica, en adelante referidos como "medicamentos", y
4. cualquier otra modalidad de cooperación decidida por los Participantes.

## **3 - PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE COOPERACIÓN**

Para la implementación de la presente DCI, los Participantes tienen la intención de formalizar Programas Específicos de Cooperación en los cuales se detallarían las actividades a ser desarrolladas y se especificarían, en cada caso, los aspectos siguientes: objetivos y actividades a desarrollar; calendario de trabajo; perfil, número y estadía del personal asignado (de ser el caso); financiamiento; responsabilidad de cada Participante; asignación de recursos humanos y materiales; mecanismo de evaluación y cualquier otra información que se estime necesaria.

#### **4 - RELACIÓN LABORAL**

Los Participantes coinciden en que el personal designado por cada una de ellos para la organización, ejecución, supervisión o cualquier otra actividad que se lleve a cabo con motivo de la presente DCI, continuaría en forma absoluta bajo la dirección y dependencia del Participante que lo designó, sin que se entienda en forma alguna, que en la relación de los trabajos desarrollados se pudiesen generar o haber generado derechos laborales o de otra naturaleza con el otro Participante, al que no podrá considerársele como patrón solidario o sustituto.

#### **5 - SEGUROS**

Los Participantes procurarán que el personal comisionado en las actividades de colaboración al amparo de este DCI cuente con seguro médico, de daños personales y de vida, a efecto de que, en caso de un siniestro resultante de su desarrollo, que amerite reparación del daño o indemnización, ésta sea cubierta por la institución correspondiente.

#### **6 - MECANISMO DE SEGUIMIENTO**

Los Participantes designan como responsables de la coordinación, supervisión y seguimiento de la presente DCI a las siguientes áreas:

- Por la COFEPRIS: la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional
- Por el BfArM: el Departamento Ejecutivo para la Unión Europea y Asuntos Internacionales

#### **7 - FINANCIAMIENTO**

Los Participantes tienen la intención de financiar las actividades de cooperación, con los recursos asignados en sus respectivos presupuestos, de conformidad con su disponibilidad, afectación presupuestal y lo dispuesto por su legislación nacional. Las especificaciones del financiamiento serían negociadas y especificadas en cada uno de los Programas Específicos de Cooperación.

## **8 - PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Los Participantes pueden utilizar la información suministrada en el marco de la presente DCI exclusivamente para los propósitos de su objetivo y no podrían difundirla, ni transferirla a terceros, sin el previo consentimiento del otro Participante.

## **9 - PROPIEDAD INTELECTUAL**

Si como resultado de las actividades de cooperación desarrolladas, se generan productos de valor comercial y/o derechos de propiedad intelectual, los Participantes entienden que éstos se regirán por la legislación nacional aplicable y las convenciones internacionales en la materia, vinculantes para los Estados Unidos Mexicanos y para la República Federal de Alemania.

## **10 - CONSULTAS**

Los Participantes pueden consultarse en cualquier momento para tratar cualquier asunto relacionado con la interpretación o aplicación de la presente DCI.

## **11 - OBLIGACIONES LEGALES**

1. Esta DCI no pretende crear obligaciones legales vinculantes entre los Participantes, en virtud del derecho nacional o internacional.
2. Las disposiciones de la presente DCI no serán interpretadas en el sentido de crear cualquier derecho u obligación para los dos países.
3. Nada de lo dispuesto en esta DCI constituye una obligación para ninguno de los Participantes para revelar información pública o no pública, al otro Participante.

## **12 - DISPOSICIONES FINALES**

La presente DCI se vincula con los medicamentos y dispositivos médicos para uso humano regulados por los Participantes.

Los Participantes llevarían a cabo las actividades de cooperación con absoluto respeto de sus competencias, política institucionales y legislación aplicable.

Para la implementación de la presente DCI, los Participantes observarían los principios de reciprocidad y beneficio mutuo.

La presente DCI es aplicable a partir de la fecha de su firma y es válida por un periodo de tres (3) años, prorrogable por periodos de igual duración, previa evaluación de los Participantes formalizada por escrito.

La presente DCI puede ser modificada por decisión mutua de los Participantes, formalizada a través de comunicaciones escritas, en las que se especifique la fecha a partir de la cual son aplicables dichas modificaciones.

Cualquiera de los Participantes puede dar por concluida su participación en la presente DCI, mediante comunicación escrita dirigida al otro Participante con tres (3) meses de antelación.

La conclusión de la presente DCI no afectaría el cumplimiento de las actividades de cooperación que hubieran sido formalizadas durante su validez.

Firmada en Berlín, Alemania, el once de abril de dos mil dieciséis, en dos copias originales en idiomas español, alemán e inglés, siendo todos los textos igualmente válidos.

**POR LA SECRETARÍA DE SALUD  
DE LOS ESTADOS UNIDOS  
MEXICANOS**



**Julio Salvador Sánchez y Tépoz  
Comisionado Federal para la  
Protección contra Riesgos Sanitarios**

**POR EL INSTITUTO FEDERAL PARA  
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS  
MÉDICOS DE LA REPÚBLICA  
FEDERAL DE ALEMANIA**



**Karl Broich  
Presidente**