

## **MEMORANDUM D'INTESA**

tra

**L'Agencia Nazionale di Vigilanza Sanitaria (ANVISA)**

e

**l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)**

### **SULLA COOPERAZIONE NELLA REGOLAMENTAZIONE DEI PRODOTTI TERAPEUTICI**

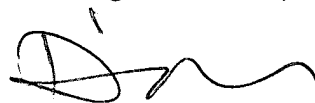
#### **1. ANTEFATTO**

L'Agencia Nazionale di Vigilanza Sanitaria (ANVISA) del Brasile e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) (di seguito denominati "Partecipanti") desiderano stabilire un quadro di cooperazione nell'area regolatoria dei prodotti terapeutici.

#### **2. OBIETTIVI**

Gli obiettivi del presente Memorandum d'Intesa ("MOU") sono:

- a. Promuovere l'intesa tra i Partecipanti dei reciproci quadri regolatori, prescrizioni e processi;
- b. Facilitare lo scambio di informazioni e documenti relativi alla regolamentazione dei prodotti terapeutici;
- c. Incoraggiare lo sviluppo di attività collaborative tra i Partecipanti; e
- d. Potenziare la capacità dei Partecipanti di fornire i propri servizi relativi, o in connessione con la salute pubblica, per soddisfare i bisogni delle rispettive popolazioni.



Il presente MOU rappresenta l'intesa raggiunta dai Partecipanti, in particolare:

- (i) Che ciascun Partecipante ha competenza su specifici prodotti terapeutici e può definire tali prodotti in maniera differente. Il presente Memorandum intende comprendere tutte le categorie di prodotti terapeutici regolati da, e comuni ai, Partecipanti e consentire una significativa collaborazione tra loro. Tale collaborazione può includere, ma non è limitata a, prodotti medicinali; e
- (ii) Ciascun Partecipante può, in circostanze specifiche, limitare l'ambito di divulgazione delle informazioni, in particolar modo se tale divulgazione possa essere pregiudizievole degli interessi commerciali di una terza parte, violare il dovere di confidenzialità o di privacy, rivelare un segreto commerciale, essere contraria al pubblico interesse o agli interessi del Partecipante coinvolto, se fosse in violazione o in contrasto con gli obblighi di legge o prescrizioni o le altre obbligazioni e prescrizioni imposte dalle rispettive leggi del Brasile o dell'Italia.

### 3. DEFINIZIONI

Nel presente MOU "prodotti terapeutici" ha il significato di:

- (i) Prodotti medicinali, prodotti medicinali vegetali, legati alle funzioni regolatorie di ANVISA, secondo le Leggi Federali 6.360/1976 e 9.782/1999 e il Decreto 79.094/1977 e successive modifiche; e
- (ii) Prodotti medicinali, prodotti medicinali vegetali, legati o connessi con le funzioni dell'AIFA secondo quanto stabilito dal Decreto Legislativo 219/2006.

### 4. AREA DI COOPERAZIONE

I Partecipanti, avendo raggiunto l'intesa sopra enunciata:

- (i) Stabiliranno canali di comunicazione per facilitare lo scambio di informazioni sulla regolazione dei prodotti terapeutici da parte di ciascun Partecipante, incluso: politiche, pratiche, standard, test di laboratorio, valutazione pre-marketing, vigilanza post-marketing, rispetto delle norme commerciali, regolamentazione dei produttori, regolamentazione delle sperimentazioni cliniche e requisiti per la regolamentazione dei prodotti; e
- (ii) svolgeranno attività di collaborazione, ivi compreso, ove possibile, lo scambio di personale.



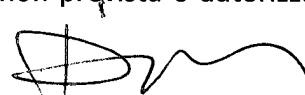
## **5. RISERVATEZZA**

### **5.1. AIFA**

- 5.1.1. In forza del presente MOU, AIFA non è in alcun modo obbligata a rilasciare ad ANVISA informazioni confidenziali, fatta eccezione per i casi previsti dalla legge.
- 5.1.2. AIFA farà ogni sforzo ragionevole per informare ANVISA di ogni tentativo operato da un giudice o da ogni altra autorità per ottenere informazioni confidenziali che sono state fornite da un Partecipante all'altro Partecipante.
- 5.1.3. Se non diversamente previsto dalla legge, AIFA non rivelerà alcuna delle informazioni ricevute da ANVISA nell'ambito del presente MOU, fatta eccezione per i casi in cui vi sia il consenso scritto di ANVISA. Se la divulgazione dovesse essere prevista dalla legge, AIFA si consulterà con ANVISA prima di fornire tali informazioni e adotterà tutte le misure ragionevoli per assicurare che le informazioni ricevute da ANVISA siano rilasciate in modo tale da proteggerle da ogni divulgazione non prevista o autorizzata dalla legge.
- 5.1.4. Se non diversamente previsto dalla legge, AIFA non userà le informazioni ad essa comunicate nell'ambito di tale MOU per finalità diverse dalla valutazione delle proprie performance relativamente alle attività regolatorie dei prodotti terapeutici.

### **5.2. ANVISA**

- 5.2.1. In forza del presente MOU, ANVISA non è in alcun modo obbligata a rilasciare ad AIFA informazioni confidenziali, fatta eccezione per i casi previsti dalla legge.
- 5.2.2. ANVISA farà ogni sforzo ragionevole per informare AIFA di ogni tentativo operato da un giudice o da ogni altra autorità per ottenere informazioni confidenziali che sono state fornite da un Partecipante all'altro Partecipante. Se la divulgazione dovesse essere prevista dalla legge, ANVISA si consulterà con AIFA prima di fornire tali informazioni e adotterà tutte le misure ragionevoli per assicurare che le informazioni ricevute da AIFA siano rilasciate in modo tale da proteggerle da ogni divulgazione non prevista o autorizzata dalla legge.



5.2.3. Se non diversamente previsto dalla legge, ANVISA non rivelerà alcuna delle informazioni ricevute da AIFA nell'ambito del presente MOU, fatta eccezione per i casi in cui vi sia il consenso scritto di AIFA.

5.2.4. Se non diversamente previsto dalla legge, ANVISA non userà le informazioni ad essa comunicate nell'ambito di tale MOU per finalità diverse dalla valutazione delle proprie performance relativamente alle attività regolatorie dei prodotti terapeutici .

## **6. ACCORDI FINANZIARI**

Ciascun Partecipante sarà il solo responsabile per la gestione e le spese delle proprie risorse connesse alle attività condotte nell'ambito dell'accordo.

## **7. VARIAZIONE**

Qualsiasi disposizione contenuta nel presente MOU può essere modificata in qualsiasi momento con il reciproco consenso scritto dei Partecipanti attraverso i rispettivi firmatari.

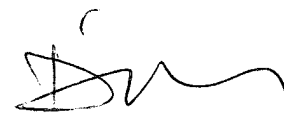
## **8. STATUS DEL MEMORANDUM D'INTESA**

Il presente MOU riflette le intenzioni dei Partecipanti. Al di là del paragrafo 5 di cui sopra, non si intendono creare obblighi legali di alcuna natura, sia per la legge nazionale che per quella internazionale. In rispetto del paragrafo 5 entrambe le parti concordano di essere vincolate dall'obbligo della riservatezza espresso nel paragrafo 5 per quanto riguarda ogni documento rilasciato ad una delle parti nell'ambito del presente Memorandum d'Intesa.

In caso di discordanze tra i Partecipanti derivanti dall'applicazione o dall'interpretazione del presente documento ufficiale, la versione inglese del MOU è l'unica da considerarsi vincolante.

## **9. DATA EFFETTIVA**

Il presente Memorandum d'Intesa entrerà in vigore alla data della firma di entrambi i firmatari e avrà effetto fino alla sua risoluzione ai sensi di quanto previsto al successivo paragrafo 11.



## 10. CONTATTO PER L'AGENZIA

I funzionari di collegamento incaricati per l'amministrazione del presente MOU sono:

- a. Per AIFA, la persona che ha in carico la posizione di Dirigente dell'Ufficio dei Rapporti Internazionali; e
- b. Per ANVISA, la persona che ha in carico la posizione di Dirigente dell'Ufficio dei Rapporti Internazionali.

## 11. FINE DEL MEMORANDUM

11.1. Ciascun Partecipante può, in ogni momento, dare comunicazione scritta della fine del MOU all'altro Partecipante. Il presente MOU (ad eccezione di quanto previsto al paragrafo 5) terminerà 30 giorni dopo la data di ricevimento della comunicazione di cessazione.

11.2. La fine del presente MOU non inciderà su alcuno degli impegni assunti nell'ambito, o come conseguenza, del presente MOU nel rispetto di ogni accordo o azione intrapresa durante il periodo precedente l'effettiva cessazione.

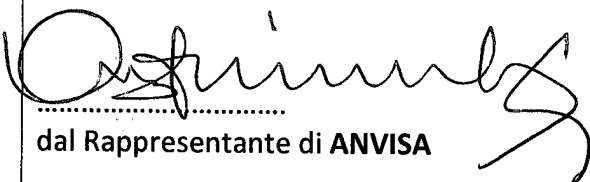
Firmato il



.....  
dal Rappresentante di AIFA

Firmato il

06.12.2013



.....  
dal Rappresentante di ANVISA