REPUBLIK INDONESIA

NOTA KESEPAHAMAN
ANTARA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) REPUBLIK INDONESIA
TERKAIT PENGAWASAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
DAN
INSTITUT KESEHATAN PUBLIK (ISP) REPUBLIK CHILE

DR. PENNY K. LUKITO, MCP, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang mewakili BPOM berdasarkan Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 68/TPA Tahun 2016.

HERIBERTO GARCIA ESCORZA, Direktur (S) Institut Kesehatan Publik Republik Chile (selanjutnya disebut sebagai "ISP CHILE") yang bertindak berdasarkan Exempt Decree N° 51 tahun 2020, Kementerian Kesehatan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Republik Indonesia Institut Kesehatan Publik (inisial ISP dalam bahasa Spanyol), selanjutnya secara individual disebut sebagai "Pihak", dan secara bersama-sama disebut sebagai "Para Pihak" bermaksud untuk memperkuat kerja sama yang saling menguntungkan;

Mengakui pentingnya pengetahuan mengenai regulasi satu sama lain di bidang pengawasan obat dan produk biologi;

Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku di masing-masing negara;

Telah mencapai kesepahaman sebagai berikut:

1. MAKSUD DAN TUJUAN

Para Pihak, sesuai dengan ketentuan Nota Kesepahaman ini dan hukum, regulasi, dan kebijakan nasional yang berlaku di masing-masing negara, sepakat untuk memperkuat, mendukung, dan mengembangkan kerja sama di bidang pengawasan obat dan produk biologi.

2. BENTUK KERJA SAMA

Tiap Pihak akan berupaya mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk mendorong dan mendukung dalam lingkup kerja sama berikut:

a. Pertukaran informasi mengenai regulasi dan prosedur terkait ~~mengenai~~ sistem pengawasan obat dan produk biologi, serta mengenai isu-isu fungsi regulatori termasuk isu Farmakovigilans, Cara Pembuatan Obat yang Baik, Cara Distribusi Obat yang Baik, Uji Klinis, Penyidikan dan Pemeriksaan;

b. Berbagi informasi sejauh yang disepakati bersama oleh Para Pihak yang mencakup seluruh kegiatan pengawasan Para Pihak terkait data dan laporan keamanan, kualitas dan mutu kandidat 'vaksin' COVID-19;

c. Kegiatan peningkatan kapasitas termasuk lokakarya, pelatihan dan penelitian; dan

d. Bidang kerja sama lainnya yang disepakati bersama secara tertulis.

3. PENDANAAN

Tiap Pihak bertanggung jawab hanya atas administrasi dan pengeluaran sumber daya masing-masing yang berhubungan dengan segala kegiatan yang dilaksanakan berdasarkanNota Kesepahaman ini, sesuai dengan undang-undang masing-masing dan ketersediaan anggaran.

4. PENGAWASAN DAN EVALUASI

Para Pihak dapat melaksanakan pertemuan untuk mengawasi dan mengevaluasi penerapan Nota Kesepahaman ini, yang akan dilakukan dengan cara yang disetujui Para Pihak.

5. INFORMASI RAHASIA

Untuk keperluan Nota Kesepahaman ini, "informasi rahasia" diartikan sebagai segala informasi yang diberikan, dicatat, dan ditandai sebagai rahasia oleh Pihak yang memberikan informasi, serta semua informasi yang dilindungi secara serupa oleh hukum dan peraturan perundang-undangan dari Negara Para Pihak.

6. PENGINDAHAN ATAS INFORMASI RAHASIA

a. Para Pihak memahami bahwa informasi yang dibagikan berdasarkan di bawah Nota Kesepahaman ini dapat mencakup informasi non publik di negara pemberi informasi. Informasi rahasia hanya dapat dibagikan jika undang-undang masing-masing Para Pihak mengizinkannya. Dalam hal tersebut, Para Pihak akan memberitahukan satu sama lain mengenai sifat kerahasiaan informasi saat informasi tersebut dibagikan.

b. Masing-masing Pihak berkomitmen untuk melindungi kerahasiaan semua informasi rahasia yang diterima dari Pihak lain dan tidak memberikannya ke pihak ketiga mana pun.

c. Para Pihak sepakat bahwa mereka punya kewenangan untuk melindungi informasi rahasia yang diterima berdasarkan Nota Kesepahaman ini.

d. Tiap Pihak akan mengambil segala langkah yang diperlukan untuk memberitahu Pihak lain mengenai upaya yang dilakukan oleh otoritas yudisial, hukum, administratif atau lainnya dalam mendapatkan informasi yang diberikan oleh salah satu Pihak ke Pihak lainnya.

e. Jika informasi rahasia perlu disebarluaskan ke publik sesuai hukum dan peraturan yang berlaku di negaranya, Pihak penerima dapat memutuskan apakah informasi tersebut akan disebarluaskan atau tidak berdasarkan konsultasi dengan Pihak pemberi informasi. Jika informasi tersebut disebarluaskan, Pihak penerima akan mengambil semua langkah hukum yang diperlukan untuk memastikan bahwa kerahasiaan informasi tetap terjaga dari penyebarluasan yang tidak sah.

f. Para Pihak akan melakukan berbagai upaya untuk memberitahukan satu sama lain mengenai perubahan hukum, kebijakan, maupun prosedur di negara masing-masing yang dapat mempengaruhi proses kerahasiaan informasi yang diterima dari Pihak lainnya.

7. JANGKA WAKTU KOMITMEN KERAHASIAAN

Terlepas dari penghentian Nota Kesepahaman, para Pihak akan terus melindungi semua informasi rahasia yang dibagikan selama masa berlakuupan Nota Kesepahaman ini dari penyebarluasan atau penggunaan yang tidak sah.

8. PERUBAHAN

Nota Kesepahaman ini dapat diubah kapan pun dengan persetujuan tertulis dari Para Pihak. Perubahan akan berlaku pada tanggal penandatanganan persetujuan perubahan.

9. KETENTUAN

Nota Kesepahaman ini tidak mengikat secara hukum Para Pihak atau negara masing-masing di bawah hukum internasional apapun

10. PENYELESAIAN SENGKETA Semua sengketa yang muncul dari interpretasi dan/atau implementasi Nota Kesepahaman ini akan diselesaikan secara damai melalui konsultasi langsung antar para Pihak.

11. JANGKA WAKTU DAN PENGHENTIAN

11.1. Nota Kesepahaman ini akan mulai berlaku pada tanggal penandatanganan terakhir. Nota Kesepahaman ini memiliki masa berlaku tiga (3) tahun dan dapat diperpanjang otomatis untuk jangka waktu tiga tahun berikutnya, kecuali salah satu Pihak menghendaki untuk berhenti, kapanpun, dengan pemberitahuan tertulis ke Pihak lain setidaknya sembilan puluh hari (90) sebelumnya.

11.2. Nota Kesepahaman ini dapat diakhiri dengan kesepakatan antara para Pihak;

12. KONTAK

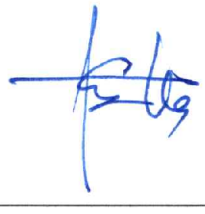
Para Pihak menunjuk kontak berikut untuk administrasi, supervisi dan pengawasan Nota Kesepahaman ini:

a. Badan POM: Kepala Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat (kerjasamahumas@pom.go.id).

b. ISP: Kepala Unit Hubungan dan Kerja Sama Internasional dan Kepala Sub Departemen Kewaspadaan.

Nota Kesepahaman ini ditandatangani rangkap dua di Jakarta, Indonesia pada ..... dan di Santiago, Chile pada ..... dalam Bahasa Indonesia, Spanyol dan Inggris. Jika terjadi perbedaan penafsiran naskah, maka naskah Bahasa Inggris yang akan berlaku.

HERIBERTO GARCIA ESCORZA	**DR. PENNY K. LUKITO, MCP**
Untuk Institut Kesehatan Publik (Chile)	**Untuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia**



REPUBLIK INDONESIA

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING
BETWEEN
THE INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY (FDA) OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
AND
THE INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH (ISP) OF THE REPUBLIC OF CHILE
CONCERNING ON DRUG AND BIOLOGICAL PRODUCT CONTROL

DR. PENNY K. LUKITO, MCP, Chairperson of The Indonesian Food and Drug Authority (FDA), who acts on behalf of the BPOM by the virtue of Presidential Decree No. 68/TPA Year 2016.

HERIBERTO GARCIA ESCORZA, Director (S) of the Institute of Public Health of the Republic of Chile (hereinafter referred to as "ISP CHILE") who acts on behalf by the virtue of Exempt Decree N° 51, of 2020, of the Ministry of Health.

The Indonesian Food and Drug Authority (FDA) and The Institute of Public Health (**ISP**, by its Spanish initials), hereinafter individually referred to as "The Party", and collectively referred to as "The Parties" intend to deepen mutual cooperation.

Acknowledging the importance of familiarization of each other's regulation in the field of drug and biological product control;

In accordance with their respective laws and regulations;

Have reached the following understanding:

1. OBJECTIVE AND PURPOSE

The Parties, in accordance with the terms of this Memorandum of Understanding MoU and the laws, regulations and national policies in force from in each country, agree to strengthen, promote and develop co-operation in the field of drug and biological product control.

2. FORM OF COOPERATION

Each Party will endeavour to take necessary steps to encourage and promote co-operation in the following scopes:

a. Exchange of information relative to regulations and procedures on control system of drug and biological product, and regulatory function issues including Pharmacovigilance, Good Manufacturing Practices, Good Distribution Practices, Clinical Trial, Investigation and Inspection issues;

b. Sharing of information to the extent jointly decided by the Party covering whole regulatory activity of the Parties concerning COVID-19 'vaccines' candidates' safety, quality and efficacy data and reports;

c. Capacity building activities including workshop, training and research; and

d. Any other areas of cooperation that may be jointly decided in writing.

3. FUNDING

Each Party will be solely responsible for the administration and expenditure of its own resources associated with any activities conducted under this MoU, in accordance with its internal legislation and its budgetary availability.

4. MONITORING AND EVALUATION

The Parties may conduct a meeting to monitor and evaluate the implementation of this MoU, those that will be carried out in the way that they agree.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

For the purpose of this MoU, "confidential information" means any information submitted, listed and marked as confidential by the disclosing Party, and all information protected with such character by laws and regulations of the respective States of the Parties.

6. RESPECT FOR CONFIDENTIAL INFORMATION

a. The Parties understand that the information shared under this MoU may include information that is non-public in the country of the disclosing Party. Confidential information may only be shared if the respective legislation of the Parties allows it. In that case, the Parties will inform each other of the confidential nature of the information at the time of sharing it.

b. Each Party commits to protect the confidentiality of all confidential information received from the other Party and not to disclose that information to any third party.

c. The Parties confirm that they have the authority to protect the confidential information received under this MoU.

d. Each Party will take all necessary measures to inform the other of any action made by a judicial, legal, administrative or other authority to obtain confidential information provided by one Party to the other.

e. If public disclosure of confidential information is required under the laws and regulations of its country, the receiving Party may decide whether such information will be disclosed or not based on consultations with the disclosing Party. If such information is disclosed, the receiving Party will take all appropriate legal measures to ensure that the information is disclosed in such a manner that protects the information from subsequent unauthorized disclosure.

f. The Parties will take all necessary measures to inform each other of any changes to the laws, policies, or procedures in their respective countries that would affect the processing of confidential information received from the other Party.

7. DURATION OF CONFIDENTIALITY COMMITMENT

Notwithstanding the termination of this MoU, the Parties shall continue to protect all confidential information shared during its validity, against unauthorized disclosure or unauthorized use.

8. AMENDMENT

This MoU can be modified at any time by mutual written consent of the Parties. The modifications will begin to take effect on the signing date of the amending agreement.

9. CONDITIONS

This MoU does not contain legally binding obligations for the Parties or their respective States under international law.

10. DISPUTE RESOLUTION

Any disputes arising from the interpretation and/or implementation of this MoU will be amicably resolved by direct consultations between the Parties.

11. DURATION AND TERMINATION

11.1. This MOU will begin to take effect on the last date of its signature. It will have duration of three (3) years and will be automatically renewed for equal periods, unless either Party decides to terminate it, at any time, notifying the other Party in writing at least ninety (90) days in advance.

11.2. This MoU may be terminated by mutual agreements of the Parties.

12. CONTACT POINTS

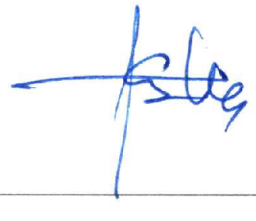
The Parties designate the following contact points for the administration, supervision and monitoring of this MoU:

a. The Indonesian FDA: the Head of the Cooperation and Public Relations Bureau (kerjasamahumas@pom.go.id).

b. ISP: Head of the Unit of International Relations and Co-operation and the Head of the Sub Department of Vigilance.

This MoU is signed duplicate in Santiago; Chile, on ....., and in Jakarta, Indonesia, on ....., 2021, in Indonesian, Spanish and English languages. In event any divergent interpretation, the English text shall prevail.

HERIBERTO GARCIA ESCORZA	**DR. PENNY K. LUKITO, MCP**
For the Institute of Public Health of the Republic of Chile	**For the Indonesian Food and Drug Authority (FDA) of the Republic of Indonesia**



REPUBLIK INDONESIA

MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO

ENTRE

LA AUTORIDAD DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) DE LA REPÚBLICA DE INDONESIA

EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP) DE LA REPÚBLICA DE CHILE Y

SOBRE EL CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

DR. PENNY K. LUKITO, MCP, Presidente de la Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Indonesia (FDA), quien actúa en representación de BPOM en virtud de de Decreto Presidencial N° 68/TPA Año 2016,

HERIBERTO GARCÍA ESCORZA, Director (S) del Instituto de Salud Pública de la República de Chile (en adelante "ISP CHILE") quien actúa en representación en virtud del Decreto Exento N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud.

Medicamentos de Indonesia (FDA) y El Instituto de Salud Pública (ISP) y la Autoridad de Alimentos, en lo sucesivo denominados individualmente "La Parte", y denominados colectivamente "Las Partes", tienen la intención de profundizar la cooperación mutua.

Reconociendo la importancia de familiarizarse con la reglamentación de cada una en el campo del control de medicamentos y productos biológicos;

De acuerdo con sus respectivas leyes y reglamentos;

Han alcanzado el siguiente entendimiento:

1. OBJETIVO Y PROPÓSITO

Las Partes, de conformidad con este Memorándum de Entendimiento (MdE) y las leyes, reglamentos y políticas nacionales vigentes en cada uno de sus respectivos países, acuerdan fortalecer, promover y desarrollar la cooperación en el campo del control de medicamentos y productos biológicos.

2. FORMA DE COOPERACIÓN

Cada Parte se esforzará por tomar las medidas necesarias para alentar y promover la cooperación en los siguientes ámbitos:

a. Intercambio de información relativa a las regulaciones y los procedimientos relevantes sobre el sistema de control de medicamentos y productos biológicos, y cuestiones de función reguladora, incluidas cuestiones de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Distribución, Ensayos Clínicos, Investigación e Inspección;

b. Intercambio de información en la medida en que las Partes decidan conjuntamente que abarque toda la actividad reguladora de las Partes en relación con los datos e informes de seguridad, calidad y eficacia de las "candidatas a vacunas" COVID-19;

c. Actividades de creación de capacidad, incluidos talleres, formación e investigación; y

d. Cualquier otro ámbito de cooperación que se decida conjuntamente por escrito.

3. FINANCIAMIENTO

Cada Parte será la única responsable de la administración y el gasto de sus propios recursos asociados con cualquier actividad realizada en virtud de este Memorándum de Entendimiento, de conformidad con su legislación interna y sus disponibilidades presupuestarias.

4. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Las Partes podrán celebrar reuniones para monitorear y evaluar la implementación de este MdE, las que se efectuarán en la forma que las mismas acuerden.

5. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Para los propósitos de este MdE, "información confidencial" significa cualquier información enviada, listada y marcada como confidencial por la Parte reveladora, y toda la información protegida con tal carácter por las leyes y reglamentos de los respectivos Estados de las Partes.

6. RESPETO POR LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

a. Las Partes entienden que la información compartida en virtud de este MdE puede incluir información que no es pública en el país de la Parte reveladora. La información confidencial solo podrá compartirse si la respectiva legislación de las

Partes lo permite. En tal caso, las Partes se informarán mutuamente del carácter confidencial de la información al momento de compartirla.

b. Cada Parte se compromete a proteger la confidencialidad de toda la información confidencial recibida de la otra Parte y a no revelar esa información a ningún tercero.

c. Las Partes confirman que tienen la autoridad para proteger la información confidencial recibida en virtud de este MdE.

d. Cada Parte tomará todas las medidas necesarias para informar a la otra de cualquier acción llevada a cabo por una autoridad judicial, administrativa o de otro tipo para obtener información confidencial proporcionada por una Parte a la otra.

e. Si la divulgación pública de información confidencial es requerida bajo las leyes y reglamentos de su país, la Parte receptora puede decidir si dicha información será divulgada o no basándose en consultas con la Parte divulgadora. Si se divulga dicha información, la Parte receptora tomará todas las medidas legales apropiadas para garantizar que la información se divulgue de tal manera que la proteja de una divulgación no autorizada posterior.

f. Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para informarse mutuamente de cualquier cambio en las leyes, políticas o procedimientos en sus respectivos países que puedan afectar el procesamiento de la información confidencial recibida de la otra Parte.

7. DURACIÓN DEL COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Producida la terminación de este MdE, las Partes continuarán protegiendo toda la información confidencial compartida durante su vigencia, contra la divulgación no autorizada o el uso no autorizado.

8. MODIFICACIONES

Este MdE puede modificarse en cualquier momento mediante consentimiento mutuo de las Partes expresado por escrito. Las modificaciones comenzarán a producir efectos en la fecha de suscripción del acuerdo modificatorio.

9. CONDICIONES

El presente MdE no contiene obligaciones jurídicamente vinculantes para las Partes ni para sus respectivos Estados bajo el derecho internacional.

10. SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS

Cualquier diferencia que surja de la interpretación y / o implementación de este MdE se resolverá de manera amistosa mediante consultas directas entre las Partes.

11. EFECTOS, DURACIÓN Y TERMINACIÓN

11.1. Este MdE comenzará a producir efectos en la última fecha de su firma. Tendrá una duración de tres (3) años y se renovará automáticamente por iguales períodos, salvo que cualquiera de las Partes decida ponerle término, en cualquier momento, notificando por escrito a la otra Parte con una antelación mínima de noventa (90) días.

11.2. Asimismo, este MdE podrá terminar por mutuo acuerdo de las Partes.

12. PUNTOS DE CONTACTO

Las Partes designan a los siguientes Puntos de contacto para la administración, supervisión y seguimiento de este MdE:

a. FDA de Indonesia: el Jefe de la Oficina de Cooperación (kerjasamahumas@pom.go.id).

b. ISP: Jefe de la Unidad de Relaciones Internacionales y Cooperación y Jefe del Subdepartamento de Inspecciones.

Este MdE se firma en duplicado en Santiago, ... y en Yakarta, Indonesia, ... en los idiomas español, indonesio e inglés, siendo todos los textos igualmente auténticos. En caso de divergencia de interpretación, prevalecerá el texto en inglés.

HERIBERTO GARCIA ESCORZA
Por el Instituto de Salud Pública de la República de Chile

DR. PENNY K. LUKITO, MCP
Por la Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Indonesia (FDA) de la República de Indonesia