

بسمه تعالی

پروتکل همکاری در زمینه محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی

جمهوری شرقی اروگوئه

و

جمهوری اسلامی ایران

در چارچوب همکاری بین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران و وزارت بهداشت عمومی جمهوری شرقی اروگوئه، از این پس به عنوان طرف ها یاد می شوند؛ هدف از این پروتکل، آغاز همکاری در زمینه محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی و امضای یادداشت تفاهم به شرح زیر می باشد:

در راستای توسعه همکاری ها در زمینه قوانین ثبت محصولات دارویی و به موجب آن تقویت همکاری بین سازمان های ذیربط در حوزه دارو، و در راستای تقویت و توسعه همکاری های دوجانبه با احترام به حق حاکمیت ملی و تمامیت ارضی و قوانین و مقررات یکدیگر، تصمیم بر توسعه همکاری صمیمانه در حوزه های مربوطه و تاکید جهت همکاری در زمینه های مشروح زیر بر اساس این پروتکل، در صورت لازم و بر اساس توافق طرف ها، کمیته مشترک اجرایی تشکیل شده و نتایج این کمیته مشترک رسماً به کارگروه مشترک وزارتخانه های ذیربط گزارش و در صورت لزوم به کمیسیون های تخصصی دو دولت گزارش می شود. مفاد این پروتکل به شرح زیر می باشد:

۱- طرف ها قصد دارند نسبت به گسترش همکاری ها در حوزه های ذیر اقدام نمایند:

- تبادل اطلاعات به روز شده توسط دو کشور در زمینه قوانین و مقررات ثبت دارو و تجهیزات پزشکی در داخل هر کشور، طرف ها مقررات حقوقی و دستور العمل سلامت و اثربخشی محصولات ثبت شده را مبادله خواهند نمود
- تبادل لیست محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی دو طرف از طریق وب سایت یا سایر شیوه ها؛ طرف ها در مورد زمینه های علاقمندی خود به طرف دیگر اطلاع رسانی می نمایند
- تبادل اطلاعات در خصوص رویدادهای جدی غیرمنتظره ناخواسته و استفاده از محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی و کیفیت، امنیت و تقص کارایی آن ها که معمولاً در دو کشور مورد استفاده قرار می گیرد
- همکاری مشترک در فرایند ثبت دارو و تجهیزات پزشکی بر اساس قوانین سلامت و اثربخشی آن ها و همچنین سیاست های سلامت محور هر کشور

- ارتقای همکاری برای اجرای پروژه های مشترک در مینه تولید دارو، ماده فعال دارویی (API) ، تجهیزات پزشکی و مواد اولیه، فرآورده های بیوتکنولوژی و نانوتکنولوژی و واکسن، بر اساس مقررات و سیاست های سلامت دو کشور
- پذیرش "روش های بهینه تولید" (GMP) صادره توسط مراجع قانونگذار طرف ها بر اساس قوانین و مقررات دو کشور
- تبادل اطلاعات و همکاری بین آزمایشگاه های معتبر فنی، موسسات تحقیقاتی و شرکت های دانش بنیان
- تسهیل جهت انتقال نمونه ها برای انجام آزمایش های تخصصی در آزمایشگاه های معتبر
- مساعدت جهت تدوین برنامه های آموزشی برای تامین نیازهای آموزش پرسنل دو کشور در زمینه موضوعات مورد نیاز
- سازماندهی کمیته مشورتی فنی و تخصصی در حوزه محصولات با فناوری بالا و خلاقانه
- تسهیل انتقال تکنولوژی داروهای جدید، فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی بر اساس چارچوب توافق شده بین بخش های خصوصی دو کشور
- تدوین چارچوب اجرایی مورد توافق در زمینه به رسمیت شناختن نتایج کارآزمایی بالینی از محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی

۲- هر یک از طرف ها تمایل خود را جهت همکاری بر اساس چارچوب زیر اعلام می نماید:

- تبادل اطلاعات
- برگزاری نشست های مشاوره ای مشترک
- مساعدت جهت ایجاد همکاری مستقیم بین سازمانهای وابسته مرتبط
- سایر روش های همکاری مورد توافق طرف ها

تبادل اطلاعات با رعایت محرمانه بودن موضوعات انجام می گیرد.

۳- نحوه تامین بودجه همکاری ها در چارچوب این پروتکل بر اساس توافقات جداگانه توسط طرف ها صورت خواهد پذیرفت و هزینه ها توسط دو طرف و در صورت نیاز توسط سازمان و موسسات فعال در این همکاری انجام می گیرد.

۴- تشکیل یک کمیته مشترک برای بررسی قوانین دو کشور بمنظور تسهیل در نحوه اجرای برنامه های مشترک

۵- یک کمیته مشترک به ریاست معاونین وزیر دو کشور تشکیل و بر اجرای مفاد این پروتکل با مد نظر قرار دادن اثربخشی آن منطبق با نیاز های اساسی جهت کارایی و ایمنی ، نظارت و تسهیل نماید.


۶- اصلاحات این پروتکل در هر زمان با رضایت مکتوب طرف ها قابل انجام می باشد.

۷- این پروتکل یک توافق بین المللی بوده و هیچگونه تعهدی بر اساس قوانین بین المللی برای طرف ها ایجاد نمی نماید.

۸- این پروتکل از زمان امضاء قابل اجرا خواهد بود.

۹- هر یک از طرف ها می تواند با دادن یک یادداشت مکتوب از شش ماه قبل نسبت به اعلام خاتمه اجرای این پروتکل اقدام نماید. در شرایط اضطراری، این پروتکل، نود روز بعد از تاریخ توافق شده اضطراری متوقف خواهد شد.

این سند در شهر مونته ویدئو در تاریخ ۱۹ اکتبر ۲۰۱۷ در دو نسخه به زبان های انگلیسی، فارسی و اسپانیایی به امضاء رسید. تمام متون دارای اعتبار یکسان می باشند. در صورت بروز اختلاف در تفسیر، متن انگلیسی مورد استناد خواهد بود.

دکتر سید حسن هاشمی
وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
جمهوری اسلامی ایران

از طرف
دکتر باقر اردشیر لاریجانی


دکتر خورخه باسو
وزیر بهداشت عمومی
جمهوری شرقی اروگوئه