

یادداشت تفاهم

همکاری در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی، آزمایشگاهی و دارویی

بین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران و

وزارت بهداشت جمهوری نیکاراگوآ

مقدمه

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران و وزارت بهداشت جمهوری نیکاراگوآ که از این پس به صورت جداگانه "طرف" و به طور مشترک «طرف‌ها» نامیده می‌شوند، پیرو یادداشت تفاهم بین سازمان غذا و دارو جمهوری اسلامی ایران و وزارت بهداشت جمهوری نیکاراگوآ که در تاریخ ۲۰ مرداد ۱۳۹۸ در تهران امضا شد و به منظور توسعه همکاری در زمینه های علوم بهداشتی و پزشکی، به شرح زیر به تفاهم رسیدند:

بند ۱

هدف این یادداشت تفاهم تسهیل واردات تجهیزات و ملزومات آزمایشگاهی و داروسازی توسط جمهوری نیکاراگوآ از جمهوری اسلامی ایران می باشد.

بند ۲

الف) داروهای تولید شده در موسسات تولید دارو در جمهوری اسلامی ایران و مجاز و ثبت شده در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران، طبق این بند، در وزارت بهداشت جمهوری نیکاراگوآ مجاز و به ثبت رسیده تلقی می گردند. از این رو، داروهای تولیدشده در شرکتهای تولید دارو در جمهوری نیکاراگوآ و دارای مجوز و ثبت در وزارت بهداشت جمهوری نیکاراگوآ، داروهای مجاز و ثبت شده در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران محسوب می‌شوند. (بر اساس عناصر درخواست شده در بند ۳ این یادداشت تفاهم)

ب) تجهیزات، ملزومات و مواد مصرفی پزشکی ثبت شده در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران، طبق این بند، تجهیزات، ملزومات و مواد مصرفی پزشکی ثبت شده در وزارت بهداشت جمهوری نیکاراگوآ تلقی می‌شوند؛ به همین ترتیب، تجهیزات، ملزومات و مواد مصرفی پزشکی ثبت شده در وزارت بهداشت جمهوری نیکاراگوآ، تجهیزات، ملزومات و

مواد مصرفی پزشکی ثبت شده در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران محسوب می شوند. (براساس بند ۳ این یادداشت تفاهم)

بند ۳

الف- داروها، مواد بیولوژیک و پلاسما و فرآورده های خونی

گواهی ثبت کالا پس از ارائه مدارک زیر و با پرداخت هزینه های قانونی ثبت حداکثر ظرف مدت یک ماه از تاریخ تکمیل مدارک درخواستی برای طرفها صادر خواهد شد.

۱. اصل قرارداد مصوب واگذاری حق نمایندگی یا دفتر علمی شرکت دارویی دارای مجوز تولید دارو.

۲. مجوز نمایندگی قانونی، مجوز ثبت و مجوز واردات، مجوز توزیع و بازاریابی محصولات.

۳. گواهی شرایط خوب ساخت تایید شده برای تولیدکننده داروی نیکاراگوآیا ایرانی.

۴. سند مجوز شرکت دارنده پروانه در کشور مبدا، در صورتی که شرکت سازنده با شرکت دارنده پروانه تولید دارو متفاوت باشد.

۵. اصل سند تاییدشده توسط وزارت بهداشت و تاییدکننده عرضه محصول دارویی در کشور مبدا.

۶. گزارشات دوره ای ایمنی دارو پس از مصرف

۷. گواهی تجزیه و تحلیل صادره از آزمایشگاه مجاز و زارت بهداشت همراه با تاییدیه های لازم.

۸. طراحی جعبه یابسته بندی (دفترکهنری و دارویی به زبان اسپانیایی)

۹. فرمول کمی و کیفی محصول.

۱۰. تک نگاری محصول.

۱۱. روش تجزیه و تحلیل و ارزیابی محصول.

۱۲. مطالعه پایداری محصول.

ب- برای تجهیزات و مواد مصرفی پزشکی.

- اعطای مجوز برای تایید نمایندگی قانونی نماینده محلی شرکت.

- ارائه مدارک ثبت شرکت و محصول در کشور سازنده.
- ارائه فهرستی از اسامی مراکز درمانی و بیمارستانهایی که تجهیزات و مواد مصرفی پزشکی در آنها نصب و استفاده شده است و همچنین گزارش عملکرد فنی آنها.
- گواهینامه ایمنی الکتریکی یا معادل آن
- پشتیبانی بالینی از تجهیزات یا معادل آن

بند ۴

طرف ها فهرست الکترونیکی اسامی فرآوردههای دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی و مواد مصرفی پزشکی ثبت شده نزد خود را همراه با تاریخ ثبت انتشار در بازار برای یکدیگر ارسال می کنند.

بند ۵

هرگونه اختلاف بین طرف ها در مورد تفسیر و یا اجرای هر یک از مفاد این یادداشت تفاهم به صورت دوستانه از طریق مشورت متقابل و/یا مذاکره بین طرف ها از طریق مجاری سیاسی (دیپلماتیک) حل و فصل خواهد شد.

مقامات مسئول برای حل و فصل این اختلافات عبارتند از:

برای طرف ایرانی: دکتر بهرام عین اللهی، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران.

برای طرف نیکارگوئه ای: وزیر بهداشت، دکتر مارتا ورونیکا ریس آلوارز، وزارت بهداشت جمهوری نیکاراگوا.

بند ۶

۱. این یادداشت تفاهم به محض امضا برای یک دوره پنج (۵) ساله اجرایی خواهد شد و به صورت خودکار برای دوره های پنج (۵) ساله مشابه تمدید خواهد شد، مگر اینکه یکی از طرفها سه (۳) ماه قبل از تاریخ خاتمه موردنظر آن، طرف دیگر را به صورت کتبی از قصد خود برای خاتمه آن آگاه سازد. در این صورت اجرای یادداشت تفاهم حاضر پس از گذشت سی (۳۰) روز از دریافت این اطلاعیه خاتمه خواهد یافت.

۲. بنا به توافق متقابل طرف ها به صورت کتبی هر یک از بندهای این یادداشت تفاهم از طریق مجاری دیپلماتیک ممکن است اصلاح شود. اصلاحات مذکور جزء لاینفک اینی ادداشت تفاهم خواهد بود و به محض امضاء اجرایی خواهد شد.

۳. خاتمه دوره اجرای این یادداشت تفاهم همکاری بر طرحهای مورد توافق طرفها که در دست اجرا می باشد تاثیری نخواهد داشت.

این یادداشت تفاهم مشتمل بر یک مقدمه و شش (۶) بند در ماناگوا در تاریخ ۲۴ خرداد ۱۴۰۲ هجری شمسی برابر با ۱۴ ژوئن ۲۰۲۳ میلادی در دو نسخه اصلی به زبانهای فارسی، اسپانیولی و انگلیسی تنظیم گردید که کلیه نسخ از اعتبار واحد برخوردارند. در صورت اختلاف در تفسیر یا اجراء، متن انگلیسی ملاک خواهد بود.

دکتر بهرام عین اللهی

دکتر مارتا ورونیکا ریس آلوارز

وزیر بهداشت، درمان و آموزش

وزیر بهداشت

پزشکی

جمهوری نیکاراگوآ

جمهوری اسلامی ایران

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (MOU)
IN THE FIELD OF MEDICINE, LABORATORY AND
PHARMACEUTICAL MEDICAL EQUIPMENT AND SUPPLIES
BETWEEN
THE MINISTRY OF HEALTH AND MEDICAL EDUCATION
OF THE ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN AND
THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF
NICARAGUA

Introduction:

The Ministry of Health, Treatment and Medical Education of the Islamic Republic of Iran and the Ministry of Health of the Republic of Nicaragua, hereinafter separately referred to as "the Party" and collectively referred to as "the Parties", pursuant to the Memorandum of Understanding between the Food and Drug Administration of the Islamic Republic of Iran and the Ministry of Health of the Republic of Nicaragua signed on August 11, 2019 in Tehran and

In order to develop cooperation in the fields of health sciences and medicine,

Have reached the following understanding:

Paragraph I

The objective of this MoU is to facilitate the import of laboratory and pharmacy equipment and supplies by the Republic of Nicaragua from the Islamic Republic of Iran.

Paragraph II

- A) Medicines produced in medicine manufacturing enterprises in the Islamic Republic of Iran and authorized and registered in the Ministry of Health, Treatment and Medical Education of the Islamic Republic of Iran, according to this Paragraph, are considered authorized and registered in the Ministry of Health of the Republic of Nicaragua. Consequently, medicines produced in medicine manufacturing companies in the Republic of Nicaragua and authorized and registered with the Ministry of Health of the Republic of Nicaragua are considered medicines authorized and registered in the Ministry of Health, Treatment and Medical Education of the Islamic Republic of Iran. (Based on the elements requested in Paragraph 3 of this MOU)
- B) Medical equipment, supplies and consumables registered in the Ministry of Health, Treatment and Medical Education of the Islamic Republic of Iran, according to this Paragraph, are considered medical equipment, supplies and consumables registered in the Ministry of Health of the Republic of Nicaragua; correspondingly, medical equipment, supplies and consumables registered in the Ministry of Health of the Republic of Nicaragua are considered medical equipment, supplies and consumables registered in the Ministry of Health, Treatment and Medical Education of the Islamic Republic of Iran. (Based on Paragraph 3 of this MOU)

Paragraph III

A- Drugs, biological materials and plasma and blood products

The product registration certificate will be issued to the Parties after the presentation of the documents mentioned below and upon payment of the legal registration fees within a maximum period of one month from the date of completion of the requested documents.

1. The original approved contract for the assignment of the right of representation or of the scientific office of the pharmaceutical company with a drug production license (LOA).

2. License of Legal Representation, License of Register and License of Import, license of distribution and marketing the products.
3. GMP certificate approved for a Nicaraguan or Iranian drug manufacturer
4. The license document of the company holding the license in the country of origin, if the manufacturing company is different from the company holding the drug production license.
5. The original document approved by the Ministry of Health and that accredits the supply of the pharmaceutical product in the country of origin (FSC).
6. Periodic drug safety reports after use
7. Certificate of analysis issued by the authorized laboratory of the Ministry of Health together with the necessary approvals.
8. Box or packaging design (Art and medication brochure in Spanish)
9. Quantitative and qualitative formula of the product.
10. Product monograph.
11. Method of analysis and evaluation of the product.
12. Product stability study.

B- For medical equipment and consumables.

- Grant authorization to approve the legal representation of the local representative of the company.
- Provide company and product registration documents in the country of manufacture.
- Provide a list of the names of the medical centers and hospitals where medical equipment and consumables have been installed and used, as well as reports on their technical performance.
- Electrical Safety Certification or its equivalent

- Clinical support of the equipment or its equivalent

Paragraph IV

The Parties send each other the electronic list of names of pharmaceutical products and medical equipment and supplies and medical consumables registered with them, along with the date of registration of circulation in the market.

Paragraph V

Any differences between the Parties concerning the interpretation and/or implementation of any of the provisions of this MOU will be settled amicably through mutual consultation and/or negotiation between the Parties through diplomatic channels.

The responsible authorities for the settlement of disputes are:

For the Iranian Party: Dr. Bahram Einollahi, Minister of Health and Medical Education of the Islamic Republic of Iran

For the Nicaraguan Party: Minister of Health, Dr. Martha Verónica Reyes Álvarez, Ministry of Health of the Republic of Nicaragua.

Paragraph VI

1. This MOU will come into effect upon the date of signature and will remain in effect for a period of five (5) years. It will automatically be extended for similar periods of five (5) years unless either party notifies, in writing, to the other party of its intention to terminate the Memorandum of Understanding at least 3 months in advance of the termination. In this case, the MoU will be considered as terminated thirty (30) days after the notification.

2. This MoU may be amended by mutual consent of the Parties in writing through diplomatic channels. Such amendments will upon form an integral part of this MOU and will come into effect as of its signature.

3. The termination of the execution period of this MOU will not affect the projects decided upon by the Parties and in progress.

This MoU consists of an introduction and six (6) Paragraphs was signed in Managua on 14th June 2023 corresponding to 24th Khordad 1402 (Solar Hijri) in two original copies each in Persian, Spanish and English, which are equally valid in case of divergence in interpretation, the English text will prevail.

**For
the Government of the
Islamic Republic of Iran**

Dr. Bahram Einollahi

**Minister of Health and
Medical Education**



**For
the Government of the
Republic of Nicaragua**

**Dr. Martha Verónica
Reyes Álvarez**



Minister of Health

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO (MdE)
EN EL ÁMBITO DE LA MEDICINA, EQUIPOS Y
SUMINISTROS MÉDICOS DE LABORATORIO Y
FARMACÉUTICA
ENTRE
EL MINISTERIO DE SALUD Y EDUCACIÓN MÉDICA DE LA
REPÚBLICA ISLÁMICA DE IRÁN
Y
EL MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE
NICARAGUA

Introducción

El Ministerio de Salud de la República de Nicaragua y El Ministerio de Salud, Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán, en lo sucesivo denominados por separado como "la Parte" y colectivamente denominados como "las Partes", de conformidad con el Memorándum de Entendimiento entre la Administración de Alimentos y Medicamentos de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua firmado el 11 de agosto de 2019 en Teherán y

Con el fin de desarrollar la cooperación en los campos de las ciencias de la salud y la medicina,

Han llegado al siguiente entendimiento:

Párrafo I

El objetivo de este MdE es facilitar la importación de equipos y suministros de laboratorio y farmacia a la República de Nicaragua desde la República Islámica de Irán.

Párrafo II

- A) Los medicamentos producidos en empresas de fabricación de medicamentos en la República Islámica de Irán y autorizados y registrados en el Ministerio de Salud, Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán, de acuerdo con este Párrafo, se consideran autorizados y registrados en el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua. En consecuencia, los medicamentos producidos en empresas de fabricación de medicamentos en la República de Nicaragua y autorizados y registrados en el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua se consideran medicamentos autorizados y registrados en el Ministerio de Salud, Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán. (Basado en los elementos solicitados en el Párrafo 3 de este MdE)
- B) Los equipos, insumos y consumibles médicos registrados en el Ministerio de Salud, Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán, de acuerdo con este Párrafo, se consideran equipos, insumos y consumibles médicos registrados en el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua; en consecuencia, los equipos, suministros y consumibles médicos registrados en el

Ministerio de Salud de la República de Nicaragua se consideran equipos, suministros y consumibles médicos registrados en el Ministerio de Salud, Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán. (Basado en el Párrafo 3 de este MdE)

Párrafo III

A- Medicamentos, materiales biológicos y plasma y hemoderivados

El certificado de registro del producto será emitido a las Partes después de la presentación de los documentos mencionados a continuación y previo pago de las tasas legales de registro en un plazo máximo de un mes contado a partir de la fecha de cumplimiento de los documentos solicitados.

1. El contrato original aprobado para la cesión del derecho de representación o de la oficina científica de la empresa farmacéutica con licencia de producción de medicamentos (LOA).
2. Licencia de Representación Legal, Licencia de Registro y Licencia de Importación, licencia de distribución y comercialización de los productos.
3. Certificado GMP aprobado para un fabricante de medicamentos nicaragüense o iraní.
4. El documento de licencia de la empresa titular de la licencia en el país de origen, si la empresa fabricante es diferente de la empresa titular de la licencia de producción del medicamento.

5. El documento original aprobado por el Ministerio de Salud y que acredite el suministro del producto farmacéutico en el país de origen (FSC).
6. Informes periódicos de seguridad de medicamentos después de su uso.
7. Certificado de análisis emitido por el laboratorio autorizado del Ministerio de Salud junto con las aprobaciones necesarias.
8. Diseño de caja o empaque (Folleto de arte y medicamentos en español).
9. Fórmula cuantitativa y cualitativa del producto.
10. Monografía del producto.
11. Método de análisis y evaluación del producto.
12. Estudio de estabilidad del producto.

B- Para equipos médicos y consumibles.

- Otorgar autorización para aprobar la representación legal del representante local de la empresa.
- Proporcionar documentos de registro de la empresa y del producto en el país de fabricación.
- Proporcionar una relación de los nombres de los centros médicos y hospitales donde se han instalado y utilizado equipos médicos y consumibles, así como informes sobre su desempeño técnico.
- Certificación de Seguridad Eléctrica o su equivalente.
- Soporte clínico del equipo o su equivalente

Párrafo IV

Las Partes se enviarán mutuamente la lista electrónica de nombres de productos farmacéuticos y equipos e insumos médicos registrados en ellos, junto con la fecha de registro de circulación en el mercado.

Párrafo V

Cualquier diferencia entre las Partes con respecto a la interpretación y/o implementación de cualquiera de las disposiciones de este MdE será resuelta amistosamente a través de consultas mutuas y/o negociación entre las Partes a través de los canales diplomáticos.

Las autoridades responsables de la solución de controversias son:

Por la Parte Iraní: Dr. Bahram Einollahi, Ministro de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán

Por la Parte Nicaragüense: Ministra de Salud, Dra. Martha Verónica Reyes Álvarez, Ministerio de Salud de la República de Nicaragua.

Párrafo VI

1. Este MdE entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y permanecerá vigente por un período de cinco (5) años. Se prorrogará automáticamente por períodos similares de cinco (5) años, a menos que alguna de las Partes notifique por escrito a la otra Parte su intención de dar por terminado el Memorando de Entendimiento con al menos 3 meses antes de

su terminación. En este caso, el MdE se considerará terminado treinta (30) días después de la notificación.

2. Este MdE podrá ser enmendado por consentimiento mutuo de las Partes por escrito a través de los canales diplomáticos. Dichas enmiendas formarán parte integral de este MdE y entrarán en vigencia a partir de su firma.

3. La terminación del plazo de ejecución del presente MdE no afectará los proyectos decididos por las Partes y en ejecución.

4. Este MdE consta de una introducción y seis (6) Párrafos, fue firmado en Managua en 14° junio de 2023 correspondiente a 24° Khordad 1402 (Hijri Solar) en dos copias originales cada una en persa, español e inglés, las cuales son igualmente válidas. En caso de divergencia en la interpretación, prevalecerá el texto en inglés.

**POR EL GOBIERNO DE LA
REPUBLICA ISLAMICA DE**


Dr. Bahram Einiollahi

**Ministro de Salud y
Medicina Educación**

**POR EL GOBIERNO DE LA
REPUBLICA DE NICARAGUA**


**Dra. Martha Verónica Reyes
Álvarez**

Ministra de Salud