



TRATADOS SANITARIOS INTERNACIONALES

MEMORÁNDUM DE ENTENDIMIENTO ENTRE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DEL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA y LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR FAMILIAR DEL GOBIERNO DE LA INDIA SOBRE COOPERACIÓN EN MATERIA DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Del: 18/02/2019

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la República Argentina y la Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (COSCO) del Ministerio de Salud y Bienestar Familiar de la República de la India (en adelante denominadas en forma conjunta las Partes e individualmente Parte);

Teniendo en cuenta la importancia de los productos médicos para salvar vidas, la recuperación de la salud y el tratamiento, prevención y diagnóstico de enfermedades;

Reconociendo la necesidad de proporcionar productos médicos seguros, efectivos y de calidad a la población;

Deseosas de lograr una cooperación efectiva en materia de evaluación y control de calidad de productos médicos, con el fin de asegurar la protección de la salud pública de los países que representan las Partes;

Reconociendo el interés de las Partes de lograr una cooperación igualitaria y mutuamente beneficiosa a largo plazo y de manera estable;

Han acordado lo siguiente:

ARTÍCULO 1

ALCANCE

Las Partes promoverán y desarrollarán la cooperación en materia de regulación de productos médicos en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones conforme a lo establecido por medio del presente Memorándum de Entendimiento y sobre la base de la igualdad y el beneficio mutuo. Las Partes celebrarán acuerdos independientes, según sea necesario, para llevar a cabo actividades específicas.

ARTÍCULO 2

ÁREAS DE COOPERACIÓN

La cooperación entre las Partes se llevará a cabo en las siguientes áreas:

- a) Farmacovigilancia de Productos Médicos y Tecnología Médica;
- b) Participación en conferencias, simposios, seminarios y foros científicos y prácticos organizados por los países que representan las Partes;
- e) Regulación de Productos Médicos y Cosméticos, e intercambio de información sobre ellos;
- d) Desarrollo de capacidades en las áreas que acuerden mutuamente;
- e) Visitas a ambos países a fin de comprender sus respectivos procesos regulatorios;
- f) Coordinación en foros internacionales; y
- g) Toda otra área de interés común.

ARTÍCULO 3

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Las Partes comprenden que los intercambios de información entre ellas pueden incluir información confidencial que no sea de dominio público en el país de la Parte que proporciona dicha información. Cada Parte reconoce la importancia fundamental de que la información confidencial proporcionada por una de las Partes no sea divulgada por la otra Parte.

Las Partes se esforzarán de manera razonable para prevenir: (a) La divulgación pública de información confidencial que fuera proporcionada a los efectos establecidos en el presente Memorándum; y (b) toda otra divulgación de dicha información con fines no establecidos en el presente Memorándum.

ARTÍCULO 4

DATOS DE CONTACTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MdE

Las Partes intercambiarán los datos de contacto de sus representantes autorizados que estén a cargo de organizar los intercambios de información, dentro del plazo de 60 días siguientes a la firma del presente Memorándum.

ARTÍCULO 5

RECURSOS FINANCIEROS

Cada una de las Partes deberá afrontar sus propios gastos resultantes de las actividades vinculadas con el presente Memorándum, salvo acuerdo en contrario entre las Partes.

ARTÍCULO 6

RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

El presente Memorándum no constituye un tratado internacional y no genera derechos y obligaciones conforme al derecho internacional.

Toda controversia entre las Partes relativa a la implementación, aplicación o interpretación del presente MdE será resuelta de forma amigable a través de consultas directas y negociaciones entre las Partes por vías oficiales.

ARTÍCULO 7

MODIFICACIONES

El presente Memorándum de Entendimiento podrá modificarse en cualquier momento con el consentimiento mutuo de las Partes expresado por escrito, mediante Canje de Notas por vías oficiales.

ARTÍCULO 8

ENTRADA EN VIGOR Y TERMINACIÓN

1. El presente Memorándum de Entendimiento entrará en vigor en la fecha de su firma y tendrá una duración de cinco (5) años.

Transcurrido dicho plazo, se renovará automáticamente por igual período de cinco (5) años, a menos que una de las Partes lo dé por terminado conforme al siguiente párrafo 2.

2. Cualquiera de las Partes podrá dar por terminado el presente Memorándum de Entendimiento mediante notificación escrita a la otra Parte, por la vía oficial, de su intención de darlo por terminado, con una antelación de seis (6) meses.

3. La terminación del presente Memorándum de Entendimiento no afectará el cumplimiento de los proyectos implementados por las Partes con anterioridad, ni la plena conclusión de las actividades de cooperación pendientes a la fecha de terminación, a menos que las Partes acuerden lo contrario por escrito.

EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, los abajo firmantes, debidamente autorizados por sus respectivos Gobiernos, suscriben el presente Memorándum de Entendimiento.

Hecho en Nueva Delhi el día 18 de febrero de 2019 en tres originales en los idiomas español, hindi e inglés, siendo todos los textos igualmente auténticos. En caso de divergencia en la interpretación, prevalecerá la versión en inglés.

POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DEL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA

EMBAJADOR JORGE M. FAURIE - MINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES Y

CULTO
POR LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE
MEDICAMENTOS, MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR FAMILIAR DE LA
REPÚBLICA DE LA INDIA
SAUJSI RAUYAN - EMBAJADOR



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)