

**Меморандум про взаєморозуміння щодо співробітництва між
Національним агентством санітарного нагляду Федеративної
Республіки Бразилія – ANVISA та Державною службою
України з лікарських засобів – Держлікслужбою України,
Республіки Україна**

Національне агентство санітарного нагляду – ANVISA, Федеративної Республіки Бразилія, та Державна служба України з лікарських засобів – Держлікслужба України, Республіки Україна, далі по тексту «Сторони»;

ВИЗНАЮЧИ, що ANVISA є Національним регуляторним органом, відповідальним за захист та зміцнення здоров'я населення шляхом запобігання ризиків, пов'язаних з виробництвом і використанням продукції та послуг, яка регулюється охороною здоров'я;

ВИЗНАЮЧИ, що Держлікслужба України є центральним органом виконавчої влади, відповідальним за реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

ВИЗНАЮЧИ

Інтерес, проявлений обома Сторонами для зміцнення нормативно-правового діалогу між ними;

Взаємну зацікавленість у ефективному розвитку охорони здоров'я обох країн та його вплив на поліпшення стану здоров'я населення шляхом нагляду і контролю за якістю, безпекою і доступністю лікарських засобів;

Переваги, які будуть отримані обома установами в результаті обміну інформацією з відповідних питань;

Правові і технічні повноваження обох установ;

ВРАХОВУЮЧИ ЩО

Закони та правила обох Сторін містять певні обмеження щодо міжнародного співробітництва, у тому числі розкриття інформації, і що ніщо з цього

Меморандуму не вимагає від Сторін надання допомоги або інформації, якщо це заборонено їх відповідними законами та нормативними актами, національною політикою або з інших важливих причин, обидві сторони досягли взаєморозуміння в наступному:

Загальні принципи

Національне агентство санітарного нагляду – ANVISA, Федеративної Республіки Бразилія, та Державна служба України з лікарських засобів – Держлікслужба України, домовилися про створення механізму консультацій і співпраці з метою поглиблення діалогу з вимог Належної виробничої практики (GMP), фармацевтичних стандартів та технологій.

Цілі

Сторони розуміють, що розширення співробітництва у вищевказаній сфері буде сприяти взаєморозумінню, довірі та двосторонньому співробітництву.

Основними цілями двостороннього співробітництва є:

Створення механізмів співробітництва у сфері нагляду за станом охорони здоров'я, підтримка процесу обміну технологій та спільна розробка проектів і науково-технічних досліджень між Бразилією та Україною;

Стимулювання обміну знаннями та співробітництво між Сторонами з метою розширення у майбутньому розробки певних технічних проектів, включаючи підготовку спеціалістів і персоналу, обмін нормативно-правовою базою, у певних областях, які можуть привести до більш глибокого й ефективного співробітництва між двома установами;

Створення каналів комунікації щодо фармацевтичних стандартів і норм законодавства;

Своєчасне оповіщення та обмін інформацією про новітні розробки та зміни законодавства;

Створення сфери співробітництва щодо стандартів GMP та результатів GMP інспекцій;

інші взаємно узгоджені питання.

Процедури роботи

Будь-які заходи в рамках цього Меморандуму будуть відповідати потребам обох Сторін на основі взаємної згоди. Діяльність буде постійно узгоджуватися між обома Сторонами на основі наукових, технічних, нормативних чи інших потреб.

Обидві Сторони домовилися про проведення регулярних зустрічей у відповідності з поточними потребами для проведення консультацій з основних питань, що становлять інтерес для кожної зі сторін та узгодити процедури і програми роботи для їх подальшого обговорення з метою вирішення цих питань.

Засідання будуть проводитися у Бразилії та в Україні, або будуть відбуватися за допомогою відео- чи аудіоконференцій. Рівень представництва повинен бути еквівалентний для обох сторін, беручи до уваги відмінності в організаційній структурі обох Сторін.

Інші бразильські та українські органи влади, міністерства та відповідні зацікавлені сторони, такі як підприємства, громадські асоціації та асоціації споживачів, також можуть бути залучені у разі згоди обох сторін. Повинні бути наявні взаємно узгоджені письмові протоколи нарад англійською, португальською та українською мовою для усіх відповідних зустрічей.

Сторони погоджуються призначити контактних осіб для кожної сфери співробітництва.

Робочі групи

На регулярних зустрічах Сторони можуть вирішити, за необхідності, створити технічні робочі групи для спільної роботи з вирішення встановлених питань. Технічні робочі групи погоджуються на відповідну програму роботи та графік.

Обидві сторони будуть належним чином підтримувати робочі групи, щоб вони могли виконувати свої робочі програми.

По мірі необхідності можуть залучатися представники інших органів влади, організацій та незалежні експерти.

Витрати

Обидві Сторони розуміють, що будь-які заходи в рамках цього Меморандуму будуть відбуватися за умови наявності коштів і ресурсів, а також законів, що регулюють відповідну організацію.

Обидві Сторони згодні нести витрати, пов'язані зі співробітництвом у відповідності з наступним положенням: якщо не погоджено інше, сторони несуть відповідальність за покриття своїх витрат, у тому числі міжнародні і внутрішні подорожі та витрати на проживання.

Відповідна приймаюча країна повинна запропонувати відповідну підтримку та допомогу делегації, що здійснює візит.

Перегляд умов співробітництва

Цей Меморандум може бути змінений в будь-який час за згодою в письмовій формі обох Сторін.

Цей Меморандум набуває чинності з дати його підписання і залишається чинним протягом одного року з цієї дати, якщо жодна із Сторін не повідомить іншу Сторону про свій намір припинити дію цього Меморандуму про взаєморозуміння раніше.

Таке повідомлення повинно бути надане іншій стороні не пізніше, ніж за 30 днів. Меморандум про взаєморозуміння продовжується на наступний рік, якщо інше не заявлено однією зі сторін.

Підписаний у місті Бразилія, Федеральний округ, Бразилія, 08 листопада 2013 року, у трьох копіях, англійською, португальською та українською мовами, кожний варіант має однакову силу.

**За Національне агентство
санітарного нагляду Федеративної
Республіки Бразилія**


Заступник Генерального директора

**За Державну службу України з
лікарських засобів**


Заступник Голови