केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन,
महानिदेशालय, स्वास्थ्य सेवा (सी.डी.एस.सी.ओ./डी.जी.एच.एस.),
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय,
भारत गणराज्य सरकार

और

ब्राजीली स्वास्थ्य निगरानी अभिकरण (ए.एन.वी.आई.एस.ए.),
स्वास्थ्य मंत्रालय,
ब्राजील संघीय गणराज्य सरकार

के बीच

भेषजीय उत्पादों के विनियमन के क्षेत्र में
सहयोग करने के लिए

समझौता ज्ञापन

केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, महानिदेशालय, स्वास्थ्य सेवा (सी.डी.एस.सी.ओ./डी.जी.एच.एस.), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत गणराज्य और ब्राज़ीली स्वास्थ्य निगरानी अभिकरण (ए.एन.वी.आई.एस.ए.) (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् संयुक्त रूप से पक्षों और व्यष्टिक रूप से पक्ष कहा गया है):

ब्राज़ील संघीय गणराज्य सरकार और भारत गणराज्य सरकार के बीच विज्ञान और प्रौद्योगिकी के क्षेत्रों में सहयोग के संबंध में तारीख 22 जुलाई, 1985 के हस्ताक्षरित करार को ध्यान में रखते हुए;

ब्राज़ील संघीय गणराज्य सरकार और भारत गणराज्य सरकार के बीच विज्ञान और प्रौद्योगिकी के क्षेत्रों में सहयोग के संबंध में वर्ष 1998 में हस्ताक्षरित करार के स्वास्थ्य और औषधि के क्षेत्र में कार्यान्वयन करार को ध्यान में रखते हुए;

पक्षों के बीच पहले से विद्यमान घनिष्ठ, मैत्रीपूर्ण और सौहार्दपूर्ण संबंधों को अभिस्वीकार करते हुए;

यह जानते हुए कि ज्ञान और विचारों के परस्पर आदान-प्रदान से पक्षों के बीच स्वास्थ्य और भेषजीय उत्पादों के विनियमन के क्षेत्रों में मैत्रीपूर्ण संबंध सुदृढ़ हो सकते हैं;

इस बात पर विचार करते हुए कि भेषजीय उत्पादों के विनियमन के क्षेत्र में सहयोग से दोनों देशों के बीच इस क्षेत्र में व्यापार सुकर हो सकता है;

निम्नलिखित समझौता हुआ है:

अनुच्छेद 1
व्याप्ति

दोनों पक्ष इस समझौता ज्ञापन में उपवर्णित रीति में समानता और परस्पर फायदे के आधार पर सहयोग करके अपने-अपने अधिकार-क्षेत्रों के भीतर भेषजीय उत्पादों के विनियमन के क्षेत्र में सहयोग का संवर्धन और विकास करेंगे। दोनों पक्ष विनिर्दिष्ट क्रियाकलापों को शासित करने के लिए यथापेक्षित पृथक् करार करेंगे;

अनुच्छेद 2
सक्षम प्राधिकारी

इस समझौता ज्ञापन के कार्यान्वयन के लिए उत्तरदायी सक्षम प्राधिकारी ये होंगे:-

क) भारत गणराज्य की दशा में, केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, महानिदेशालय, स्वास्थ्य सेवा, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय; और

ख) ब्राज़ील संघीय गणराज्य की दशा में, ब्राज़ीली स्वास्थ्य निगरानी अभिकरण, स्वास्थ्य मंत्रालय (ए.एन.वी.एस.ए./एम.एस.)

अनुच्छेद 3
सहयोग के क्षेत्र

पक्षों के बीच निम्नलिखित क्षेत्रों में सहयोग होगा:

क) विदेशी निरीक्षण;
ख) जैव-समतुल्यता और जैव-उपलभ्यता अध्ययनों का विनियमन;
ग) नैदानिक परीक्षण विनियमन;
घ) चिकित्सा युक्ति विनियमन;
ङ) सक्रिय भेषजीय संघटक (ए.पी.आई.) विनियमन;
च) औषधि-सतर्कता;
छ) जैव उत्पादों का विनियमन;
ज) ओषधि विनियमन;
झ) भेषज-संग्रह;
ञ) अमानक क्वालिटी की/नकली ओषधियां;
ट) सामान्य हित का कोई अन्य क्षेत्र।

अनुच्छेद 4
सहयोग के रूप

पक्षों के बीच सहयोग निम्नलिखित रूप लेगा:

क) विनियमनकारी अनुभवों और उनकी सर्वोत्तम पद्धतियों को साझा करना;
ख) दोनों देशों की विनियमनकारी अपेक्षाओं के संबंध में जानकारी का आदान-प्रदान
ग) दोनों देशों की कार्यकरण प्रणालियों और विनियमनकारी प्रक्रियाओं को जानने के लिए एक-दूसरे के देश में दौरे;
घ) ब्राज़ील और भारत द्वारा आयोजित अंतरराष्ट्रीय आयोजनों में भागीदारी;
ङ) अंतरराष्ट्रीय मंचों के दौरान समन्वय; और
च) परस्पर हित वाले विषयों के संबंध में जानकारी का आदान-प्रदान।

अनुच्छेद 5
गोपनीयता संबंधी प्रतिबद्धताएं

प्रत्येक पक्ष यह समझता है कि उनके बीच आदान-प्रदान की गई जानकारी में ऐसी गोपनीय जानकारी भी शामिल हो सकती है जो जानकारी प्रदान करने वाले पक्ष देश में लोकाधिकारी क्षेत्र (पब्लिक डोमेन) पर न हो। पक्ष इस बात को ध्यान में रखते हैं कि यह आवश्यक है कि एक पक्ष से प्राप्त होने वाली गोपनीय जानकारी अन्य पक्ष द्वारा उसी रूप में मानी जाएगी।

प्रत्येक पक्ष : (क) ऐसी गोपनीय जानकारी के, जो इस विनिमय पत्र में उपवर्णित प्रयोजनों के लिए साझा की गई है, सार्वजनिक रूप से प्रकटीकरण; और (ख) इस जानकारी के इस ज्ञापन में उपवर्णित न किए गए प्रयोजनों के लिए किसी अन्य प्रकटीकरण, को निवारित करने का प्रत्येक युक्तियुक्त प्रयास करेगा।

अनुच्छेद 6
इस समझौता ज्ञापन के कार्यान्वयन के लिए संपर्क ब्यौरे

प्रत्येक पक्ष, जानकारी के आदान-प्रदान के संगठन के लिए उत्तरदायी पक्षों के प्राधिकृत प्रतिनिधियों के संपर्क ब्यौरे तथा पक्षों के प्रबंधतंत्र के बीच दैनिक और आवश्यक संपर्क ब्यौरों का भी आदान-प्रदान करेगा।

अनुच्छेद 7
वित्तीय संसाधन

प्रत्येक पक्ष, वर्तमान ज्ञापन के अंतर्गत आने वाले क्रियाकलापों से संबंधित अपने-अपने खर्चें, यदि पक्षों द्वारा इससे अन्यथा करार नहीं किया गया है, स्वयं वहन करेंगे।

अनुच्छेद 8
विवादों का निपटारा

वर्तमान ज्ञापन कोई अंतरराष्ट्रीय संधि नहीं समझी गई है और इससे अंतरराष्ट्रीय विधि के अधीन किन्हीं अधिकारों और बाध्यताओं का सृजन नहीं होता है।

पक्षों के बीच इस समझौता ज्ञापन के निर्वचन, कार्यान्वयन या लागू किए जाने से उद्भूत होने वाले किसी विवाद का निपटारा राजनयिक/शासकीय प्रणाली के माध्यमों से पक्षों के बीच परामर्श या बातचीत द्वारा सौहार्दपूर्ण रूप से किया जाएगा।

अनुच्छेद 9
संशोधन

समझौता ज्ञापन में संशोधन राजनयिक/शासकीय प्रणाली के माध्यमों से पक्षों के बीच टिप्पणों के आदान-प्रदान द्वारा पक्षों की लिखित परस्पर सहमति द्वारा किसी भी समय किया जा सकेगा।

अनुच्छेद 10
प्रवृत्त होना और पर्यवसान

1) यह समझौता ज्ञापन इसके हस्ताक्षर की तारीख से प्रभावी होगा और यह पांच (5) वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगा। इसके पश्चात्, यह एक बार में पांच (5) वर्ष की अतिरिक्त अवधि के लिए स्वतः नवीकृत हो जाएगा।

2) इस समझौता ज्ञापन का पर्यवसान, किसी भी पक्ष द्वारा शासकीय माध्यम से अन्य पक्ष को इस समझौता ज्ञापन का पर्यवसान करने संबंधी अपने आशय की छह(6) मास की अग्रिम लिखित सूचना देकर किया जा सकेगा।

3) इस समझौता ज्ञापन के पर्यवसान से पक्षों द्वारा इसके पर्यवसान से पूर्व आरंभ की गई किसी परियोजना के पूरा होने या ऐसे किसी सहकारी क्रियाकलाप के, जो पर्यवसान के समय पूर्ण रूप से निष्पादित नहीं किया गया है, पूर्ण निष्पादन पर तब तक प्रतिकूल प्रभाव नहीं पड़ेगा जब तक कि पक्षों द्वारा लिखित में अन्यथा करार न किया गया हो।

इसके साक्ष्यस्वरूप, अधोहस्ताक्षरी ने, जो कि अपनी-अपनी सरकारों द्वारा इसके लिए सम्यक् रूप से प्राधिकृत हैं, इस समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर कर दिए हैं।

गोवा, भारत पर तारीख 17 अक्तूबर-2016 को दो मूल प्रतियों पर, जिनमें से प्रत्येक अंग्रेजी, हिन्दी और पुर्तगाली भाषाओं में हैं, हस्ताक्षर किए गए, सभी पाठ समान रूप से वैध हैं। निर्वचन के संबंध में किसी मदभेद की दशा में अंग्रेज़ी पाठ अभिभावी होगा।

[signature]	[signature]
भारत गणराज्य सरकार के केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन की ओर से	ब्राजीली स्वास्थ्य निगरानी अभिकरण (ए.एन.वी.आई.एस.ए.), स्वास्थ्य मंत्रालय, ब्राजील संघीय गणराज्य सरकार की ओर से

नामः डा० ज्ञानेन्द्र नाथ सिंह   नामः

पदनामः औषधि महानियंत्रक (भारत)   पदनामः