

**یادداشت تفاهم همکاری**  
**بین**  
**آژانس نظارت بر سلامت برزیل (انویسا)**  
**و**  
**سازمان غذا و داروی ایران**

**ماده ۱**

**هدف تفاهم نامه**

براساس این یادداشت تفاهم آژانس نظارت بر سلامت برزیل (انویسا) و سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران (آی. اف. دی. ای) که از این پس طرفین نامیده می شوند تمایل خود را برای تشویق همکاری های دو جانبه و تسهیل تبادل اطلاعات و تجربیات خود در زمینه نظارت بر محصولات سلامت از جمله دارو، تجهیزات و ملزومات پزشکی و مکمل ها اعلام می نمایند.

طرفین برپایه اصول برابری، عمل و منافع متقابل طرفین همکاری ها و تبادلات را تشویق می نمایند.

**ماده ۲**

**اشکال همکاری**

طرفین همکاری نزدیک خود را در زمینه نظارت بر محصولات سلامت از طریق فعالیت های زیر انجام خواهند داد:

تبادل اطلاعات، از جمله اطلاعات نظارت بر تولید  
بازدید کارکنان و متخصصین دو کشور  
و هر زمینه دیگری برای همکاری در حوزه محصولات سلامت، که مورد توافق طرفین باشد.

### ماده ۳

#### اشتراک گذاری اطلاعات در ارتباط با محصولات سلامت انسانی

طرفین در نظر می گیرند که هر زمان شرایطی بوجود آید که اطلاعاتی که در رابطه با محصولات سلامت از جمله دارو، تجهیزات پزشکی و مکمل های بهداشتی که در اختیار یکی از طرفین قرار دارد، می تواند در انجام وظایف نظارتی طرف دیگر، برای استفاده با اطمینان و ایمن مردم از نظر کیفیت و اثر بخشی این محصولات کمک نماید، تا جایی که قوانین کشورهای طرفین اجازه می دهد و بدون اینکه یکی از طرفین موظف به تبادل اطلاعات باشد و چنانچه طرف ارائه کننده اطلاعات، چنین مبادله ای را بمغایر منافع ملی خود نتشخیص دهد، آنها را به اشتراک بگذارد. انواع مختلف اطلاعاتی که ممکن است بین طرفین تبادل شود شامل موارد زیر می گردد ولی محدود به آن نمی شود:

اطلاعات مربوط به پایش بعد از تولید در خصوص ارتقاء ایمنی یک محصول تولید و یا توزیع شده در کشور طرف دیگر که در اختیار یکی از طرفین وجود دارد گزارشات بازرسی های انجام شده توسط یکی از طرفین که برای بهداشت عمومی طرف دیگر دارای اهمیت می باشد.

اطلاعات مربوط به نقص کیفیت و یا برگشت یک محصول دارویی و یا تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط یکی از طرفین در کشور طرف دیگر توزیع و یا تولید می شود اطلاعات مربوط به درخواست های صدور مجوز ورود به بازار و درخواستهایی که صدور مجوز بازاریابی دریافت شده توسط یکی از طرفین که با منافع بهداشت عمومی طرف دیگر مغایرت دارند.

### ماده ۴

#### حفاظت اطلاعات

طرفین مطابق با قوانین مربوطه خود و همچنین سیاست ها و رویه های مجاز آن قوانین محرمانه بودن اطلاعات را محافظت می کنند و اقدام لازم را برای اطلاع دادن هر گونه تغییر در قوانین، سیاست ها و رویه های خود را که ممکن است به اطلاعات محرمانه دریافت شده تحت این تفاهم نامه را تحت تاثیر قرار دهد به طرف دیگر بعمل خواهد آورد.

طرفین موافقت می نمایند که اطلاعات مبادله شده میان آنها ممکن است محرمانه و قابلیت انتشار عمومی در کشور طرف ایجاد کننده اطلاعات را نداشته باشد. در زمان تبادل اطلاعات، باید طرف مقابل را از محرمانه بودن این اطلاعات مطلع نماید. در این صورت، طرفین می دانند که اطلاعات محرمانه به صورت ایمن و تحت اصول امنیتی با توجه به قوانین قابل اجرا و همچنین سیاست ها و رویه های مجاز در هر کشور به اشتراک گذاشته خواهد شد. هر یک از طرفین بیشترین تلاش را برای اجتناب از افشای اطلاعات را به عمل خواهد آورد و همیشه در موارد زیر از قبل اجازه کتبی طرف دیگر را اخذ می نماید:

الف) افشای عمومی اطلاعات محرمانه که تحت این موافقتنامه مبادله شده است؛ و  
ب) افشای هر گونه اطلاعات دیگر با اهدافی که در این موافقتنامه قید نشده است.

## ماده ۵

### توافقات مالی

هزینه مربوط به فعالیت های تحت این تفاهم نامه به صورت جداگانه توسط طرفین پرداخت می شود.

فعالیت های همکاری تحت این تفاهم نامه باید بین طرفین به طور منظم، پس از مشاوره های متقابل و مطابق با نیازهای هر یک از طرفین، هماهنگ شود.

فعالیت های همکاری تحت این تفاهم نامه منوط خواهد بود به در دسترس بودن بودجه مناسب و سایر منابع، و همچنین به قوانین قابل اجرا و مقررات قانونی کشور هر یک از طرفین.

## ماده ۶

### نماینده هماهنگ کننده (SPOC)

هر یک از طرفین یک نماینده (SPOC) را تعیین می کند. SPOC باید به عنوان هماهنگ کننده اصلی اطلاعات و فعالیت بین طرفین عمل کند.

## ماده ۷

### حل اختلافات

هر گونه اختلاف در تفسیر یا عملکرد این تفاهم نامه از طریق مذاکرات بین مقامات صالح طرفین و از طریق مجاری دیپلماتیک حل خواهد شد.

## ماده ۸

### اصلاحات

این تفاهم نامه تنها در صورت درخواست کتبی هر یک از طرفین اصلاح شود و با توافق کتبی طرفین قابلیت اصلاح دارد. اصلاحات به صورت کتبی انجام می شود و در تاریخ امضای آن توسط طرفین قابل اجرا خواهد شد.

## ماده ۹

### اعتبار و خاتمه

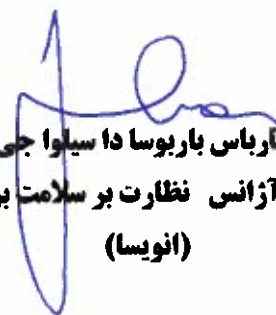
- این تفاهم نامه از تاریخ امضا دارای اعتبار است.
  - این تفاهم نامه برای یک دوره چهار ساله معتبر خواهد بود و پس از این دوره، در صورتیکه یکی از طرفین به طور کتبی تمایل خود را برای خاتمه دادن به طرف دیگر اعلام ننماید معتبر باقی خواهد ماند. در صورت چنین درخواستی، تفاهم نامه ظرف مدت یک ماه پس از این اطلاع خاتمه یافته تلقی می گردد.
- این تفاهم نامه شامل ۹ ماده در دو نسخه به زبانهای انگلیسی، پرتغالی و فارسی در شهر برازیلیا در تاریخ ۲۱ فروردین ۱۳۹۷ مصادف با ۱۰ آوریل ۲۰۱۸ میلادی تهیه شده است که تمام نسخه ها دارای اعتبار یکسان می باشند. در صورت بروز اختلاف در تفسیر، نسخه انگلیسی ملاک عمل می باشد.

دکتر غلامرضا اصغری  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران

دکتر یاریاس باربوسا داسیلوا جی. ار.  
رئیس آژانس نظارت بر سلامت برزیل  
(انویسا)



جمهوری فدرال برزیل