

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO

ENTRE

**ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE DROGAS
(CDSO) MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR FAMILIAR**

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE LA INDIA

Y

**DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS**

**ORGANIZACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL DE LA REPÚBLICA DOMINICANA**

**SOBRE LA COOPERACIÓN EN EL CAMPO DE LA REGULACIÓN DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

La Organización Central de Control Estándares de Drogas (CDSCO), Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, Gobierno de la India y la Dirección General de Medicamentos Drogas, Alimentos y Productos Sanitarios, Organización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Gobierno de la República Dominicana (en adelante conjuntamente denominadas como las "Partes" e individualmente referidas como una "Parte");

CON LA INTENCIÓN de establecer un Diálogo y Marco de Cooperación para la Regulación de Productos Médicos en relación con productos farmacéuticos, incluidas las materias primas para uso farmacéutico, productos biológicos, dispositivos médicos y productos cosméticos (en adelante denominado como el "Marco");

CON EL DESEO de promover el intercambio de información y cooperación en áreas pertinentes a los productos médicos y los asuntos administrativos y regulatorios relevantes dentro de la jurisdicción de las Partes;

Han llegado al siguiente acuerdo:

ARTÍCULO 1 ALCANCE

El propósito de este "MdE" es facilitar un diálogo constructivo sobre las leyes y regulaciones pertinentes a los productos médicos, así como sobre otros asuntos relevantes. Las Partes contribuirán además a fortalecer la relación entre India y la República Dominicana en las áreas de productos médicos, de acuerdo con sus responsabilidades internacionales.

Este MdE no tiene la intención de crear ninguna obligación legalmente vinculantes para las Partes bajo la ley nacional o internacional.

ARTÍCULO 2 ÁREAS DE COOPERACIÓN

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

- Fomentar la comprensión entre las Partes de los marcos regulatorios, requisitos y procesos de cada uno y facilitar futuras iniciativas de fortalecimiento regulatorio para ambas partes.
- Intercambio de información y cooperación en Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), Buenas Prácticas Clínicas (GCP), Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GPvP).
- Reconocimiento de la Farmacopea India.

- Intercambio de información de seguridad, incluida la farmacovigilancia y eventos adversos cuando exista una preocupación de seguridad particular relacionada con la otra parte. Esto incluye preocupaciones de seguridad relacionadas con productos médicos.
- Intercambio de información técnica para el control de calidad de medicamentos.
- Participación en conferencias científicas y prácticas, simposios, seminarios y foros organizados por las Partes.
- Desarrollo de capacidades en áreas mutuamente acordadas.
- Coordinación en los foros internacionales.
- Cualquier otra área de interés común.

ARTÍCULO 3 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Cada Parte entiende que la información intercambiada entre ellas puede incluir información confidencial que no está disponible en el dominio público en el país de la otra Parte que proporciona la información. La Parte señala que es esencial que la información confidencial emanada de una Parte sea tratada como tal por la otra Parte.

Cada Parte hará todo lo posible para evitar: (a) la divulgación pública de información confidencial que se haya compartido para los fines establecidos en este MdE; y (b) cualquier otra divulgación de esta información para fines no establecidos en este MeE.

ARTÍCULO 4 PUNTOS DE CONTACTO

Las Partes designan los siguientes puntos de contacto para comunicarse entre sí e intercambiar información sobre el Marco:

- **Por el lado indio:**

Célula Internacional, Organización Central de Control de Estándares de Drogas (CDSCO), Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, Gobierno de la República de la India, FDA Bhavan, ITO, Kotla Road, Nueva Delhi -110002. Teléfono: 91-11-23216367 Correo electrónico: dci@nic.in

- **Por el lado dominicano:**

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del Gobierno de la República Dominicana. Av. Hector Homero Hernandez, Ensanche La Fé, Santo Domingo, D. N. Teléfono: 809-541-3121 Sitio web: msp.gob.do

ARTÍCULO 5
RECURSOS FINANCIEROS

Cada una de las Partes asumirá sus propios gastos relacionados con la actividad dentro del presente MdE, a menos que las Partes hayan acordado lo contrario.

ARTÍCULO 6
RESOLUCIÓN DE DISPUTAS

El presente MdE no se considera como un tratado internacional y no crea derechos ni obligaciones bajo el derecho internacional.

Cualquier disputa entre las Partes que surja de la implementación, aplicación o interpretación de este MdE se resolverá de manera amistosa mediante consulta directa o negociación entre las Partes a través de canales diplomáticos/oficiales.

ARTÍCULO 7
INICIO, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN

- a) Este MdE entrará en vigor en la fecha de su firma y continuará durante un período de cinco (5) años. Posteriormente, las Partes pueden extender este MdE mediante el intercambio de cartas por un período adicional de cinco (5) años, a menos que se termine de acuerdo con el párrafo 3 a continuación.
- b) El MdE puede ser enmendado en cualquier momento mediante el consentimiento mutuo por escrito de las Partes mediante el intercambio de notas entre ellas a través de canales diplomáticos/oficiales.
- c) El MdE puede ser terminado por cualquiera de las Partes dando un aviso por escrito de seis (6) meses de antelación a través de los canales oficiales a la otra Parte de su intención de terminar este MdE.
- d) La terminación de este MdE no afectará la finalización de ningún proyecto emprendido por las Partes antes de la terminación, ni la ejecución completa de ninguna actividad cooperativa que no haya sido completamente ejecutada en el momento de la terminación, a menos que se acuerde lo contrario por escrito entre las Partes.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL los abajo firmantes, debidamente autorizados para ello por sus respectivos Gobiernos, han firmado este Memorando de Entendimiento.

Firmado en Nueva Delhi, India, el 4 de octubre de 2023 en dos originales, cada uno en los idiomas inglés, español e hindi. Todos los textos son igualmente auténticos. En caso de cualquier discrepancia en su interpretación, prevalecerá el texto en inglés.

La Organización Central de Control de Estándares de Drogas (CDSCO),
Ministerio de Salud y Bienestar Familiar,
Gobierno de la República de la India

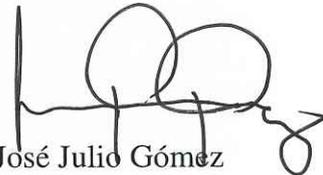


4/10/23

Nombre: Shri Ramu Abbagani

Cargo: Ambassador of India,
Santo Domingo

En nombre de la Dirección General Para Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, Organización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del Gobierno de la República Dominicana



Nombre: José Julio Gómez

Cargo: Viceministro de Política Exterior
Bilateral, Ministerio de Relaciones
Exteriores de la República Dominicana