

**समझौता ज्ञापन (एमओयू)**

**के बीच**

**ब्राज़ीलियाई स्वास्थ्य नियामक एजेंसी (एएनवीआईएसए)**

**और**

**केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ),**

**स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस),**

**स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय,**

**भारत सरकार**

ब्राज़ीलियाई स्वास्थ्य नियामक एजेंसी (जिसे इसमें आगे "एएनवीआईएसए" कहा जाएगा) और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार (जिसे इसमें आगे "सीडीएससीओ" कहा जाएगा), जिन्हें इसमें आगे संयुक्त रूप से "पक्षकार" कहा जाएगा,

सीडीएससीओ और एएनवीआईएसए के बीच फार्मास्युटिकल उत्पादों के क्षेत्र में 17 अक्टूबर, 2016 को हस्ताक्षरित समझौता ज्ञापन को ध्यान में रखते हुए;

चिकित्सा उत्पादों के नियामक प्राधिकरणों के कार्य पर अंतर्राष्ट्रीय सहयोग की भूमिका पर विचार करते हुए;

फार्मास्युटिकल सामग्री, औषधियों और जैविक उत्पादों तथा चिकित्सा उपकरणों सहित चिकित्सा उत्पादों के क्षेत्र में सूचना के आदान-प्रदान के लिए एक ढाँचा स्थापित करने का इरादा रखते हुए;

अपने देशों के भीतर सुरक्षित, प्रभावी और गुणवत्तापूर्ण चिकित्सा उत्पादों तक पहुँच को सुविधाजनक बनाने और बढ़ावा देने के लिए अपने संचार को मजबूत करने की इच्छा रखते हुए;

निम्नलिखित समझ पर पहुंचे हैं:





### खंड I: कार्यक्षेत्र

1. यह समझौता जापन (एमओयू) स्वैच्छिक सूचना आदान-प्रदान और नियामक सहयोग के लिए एक ढाँचा प्रदान करता है, जिस हद तक पक्षकारों द्वारा संयुक्त रूप से निर्णय लिया जाता है, उनके संबंधित कानूनों, विनियमों और अधिदेशों के अनुसार।
2. यह समझौता जापन चिकित्सा उत्पादों से संबंधित पक्षकारों की नियामक गतिविधियों को कवर करता है, यह स्वीकार करते हुए कि प्रत्येक पक्षकार के पास उत्पादों की विशिष्ट श्रेणियों पर अधिकार क्षेत्र हो सकता है और वे अपने संबंधित कानूनी ढाँचे के तहत विभिन्न परिभाषाएँ लागू कर सकते हैं, जिसमें निम्नलिखित से संबंधित मामले शामिल हैं, लेकिन इन्हीं तक सीमित नहीं हैं:
  - नियामक नीतियां;
  - दिशानिर्देश और मानक;
  - अच्छी प्रयोगशाला और गुणवत्ता नियंत्रण पद्धतियां;
  - अच्छी पूर्व-बाजार मूल्यांकन और अनुमोदन पद्धतियां;
  - बाजार-पश्चात निगरानी, जिसमें फार्माकोविजिलेंस और मेटेरियोविजिलेंस शामिल हैं;
  - प्रत्येक पक्षकार के लिए संबंधित उत्पादों हेतु की गई प्रवर्तन गतिविधियों के लिए एटीआर;
  - अच्छी विनिर्माण पद्धतियां (जीएमपी);
  - अच्छी नैदानिक पद्धतियां;
  - अच्छी नियामक पद्धतियां;
  - फार्माकोपियल मानक, जिसमें राष्ट्रीय या अंतरराष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त फार्माकोपिया का संदर्भ शामिल है।
3. यह समझौता जापन एक संधि या एक अंतरराष्ट्रीय समझौता नहीं है, न ही यह पक्षकारों के बीच अंतरराष्ट्रीय कानून के तहत दायित्वों का निर्माण करता है।
4. यह समझौता जापन पक्षकारों के बीच गोपनीय जानकारी साझा करने के लिए कोई कानूनी रूप से बाध्यकारी दायित्व बनाने का इरादा नहीं रखता है, न ही यह कोई पारस्परिक वित्तीय दायित्व थोपता है। यह पक्षकारों को उनके संबंधित देशों में कानूनों और विनियमों द्वारा प्रदत्त शक्तियों को उनकी संबंधित जिम्मेदारियों को पूरा करने के लिए प्रतिबंधित नहीं करता है।





5. यह समझौता जापन दोनों देशों के संबंधित कानूनों और विनियमों के अनुसार और पक्षकारों के पर्याप्त निधियों और कर्मियों की उपलब्धता के अधीन किया जाएगा।
6. निम्नलिखित मदों को इस समझौता जापन के दायरे से बाहर रखा गया है और किसी भी स्थिति में उनका आदान-प्रदान नहीं किया जाएगा:
  - व्यक्तिगत जानकारी या किसी व्यक्ति की गोपनीयता से संबंधित, जैसे चिकित्सा फाइलें;
  - किसी गोपनीयता समझौते के ढाँचे के भीतर किसी तीसरे पक्ष द्वारा साझा की गई गोपनीय जानकारी।
7. यह समझौता जापन प्राप्तकर्ता पक्ष को इसके दायरे में साझा की गई जानकारी के प्रति कोई अधिकार प्रदान नहीं करता है, चाहे ऐसी जानकारी गोपनीय हो या नहीं।

### **खंड II: सूचना आदान-प्रदान**

1. प्रत्येक पक्षकार समझता है कि उनके बीच आदान-प्रदान की गई जानकारी में गोपनीय जानकारी शामिल हो सकती है जो जानकारी प्रदान करने वाले पक्षकार के देश में सार्वजनिक डोमेन में उपलब्ध नहीं है। पक्षकार ध्यान देते हैं कि यह आवश्यक है कि एक पक्षकार से उत्पन्न गोपनीय जानकारी को दूसरे पक्षकार द्वारा गोपनीय माना जाएगा और ऐसी जानकारी प्रदान करने वाले पक्षकारों की लिखित सहमति के बिना तीसरे पक्ष के साथ साझा नहीं किया जाएगा।
2. प्रत्येक पक्षकार रोकेगा: (क) इस जापन में निर्धारित उद्देश्यों के लिए साझा की गई गोपनीय जानकारी को सार्वजनिक रूप से जारी करना; और (ख) इस जानकारी को इस जापन में निर्धारित उद्देश्यों के अलावा किसी अन्य उद्देश्य के लिए जारी करना।

### **खंड III: गोपनीयता प्रतिबद्धता की अवधि**

1. इस समझौता जापन के ढाँचे के भीतर प्रेषित गोपनीय जानकारी के संबंध में गोपनीयता प्रतिबद्धता समय-सीमित नहीं है।





2. इस समझौता जापन की समाप्ति के बावजूद, पक्षकार अनधिकृत प्रकटीकरण या अनधिकृत उपयोग के खिलाफ गोपनीय जानकारी की रक्षा करना जारी रखेंगे।

#### **खंड IV: संपर्क बिंदु**

इस समझौता जापन के प्रशासन के लिए जिम्मेदार संपर्क अधिकारी हैं:

क) भारतीय पक्षकार के लिए, उप औषधि नियंत्रक (भारत), अंतर्राष्ट्रीय प्रकोष्ठ, सीडीएससीओ (मुख्यालय), नई दिल्ली (internationalcell@cdsco.nic.in);

ख) ब्राजीलियाई पक्षकार के लिए, अंतर्राष्ट्रीय मामलों के कार्यालय के प्रमुख (rel@anvisa.gov.br)।

#### **खंड V: वित्तीय व्यवस्था**

प्रत्येक पक्षकार इस समझौता जापन के तहत की जाने वाली गतिविधियों से जुड़े अपने स्वयं के संसाधनों के प्रशासन और व्यय के लिए पूरी तरह से जिम्मेदार होगा।

#### **खंड VI: कर्मियों का प्रवेश और निकास**

1. प्रत्येक पक्षकार, अपने राष्ट्रीय कानूनों और विनियमों के अनुसार, अपनी जिम्मेदारियों के दायरे में, दूसरे पक्षकार के कर्मियों के अपने क्षेत्र में प्रवेश, ठहरने और निकास के लिए आवश्यक सुविधाएं प्रदान करने में दूसरे पक्षकार का समर्थन करने के लिए अपने सर्वोत्तम प्रयास करेगा, जो इस समझौता जापन के तहत सहयोग गतिविधियों में आधिकारिक रूप से भाग लेते हैं।
2. पक्षकार सहमत हैं कि इस समझौता जापन से संबंधित गतिविधियों में आधिकारिक रूप से भाग लेने वाले कर्मियों के प्रवेश, ठहरने और निकास को लागू नियमों और प्रक्रियाओं के अनुसार, मेजबान पक्षकार के सक्षम प्राधिकारियों द्वारा संभाला जाएगा।



3. ऐसे कर्मियों का प्रवेश, ठहरना और निकास मेजबान पक्षकार के क्षेत्र में लागू आव्रजन, कर, सीमा शुल्क, स्वास्थ्य और राष्ट्रीय सुरक्षा विनियमों के अधीन होगा, और कर्मी अपने आधिकारिक कर्तव्यों से असंबंधित किसी भी गतिविधि में संलग्न नहीं होंगे।

#### **खंड VII: सहयोग पहल**

इस समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर करने से उत्पन्न होने वाली कोई भी सहयोग पहल पक्षकारों द्वारा पहले से सहमत होगी और संयुक्त रूप से विकसित एक विशिष्ट कार्य योजना के माध्यम से औपचारिक रूप दी जाएगी। ऐसी पहलों का कार्यान्वयन पारस्परिक हित के साथ-साथ दोनों पक्षकारों से मानवीय, भौतिक और वित्तीय संसाधनों की उपलब्धता के अधीन होगा।

#### **खंड VIII: विवाद समाधान**

1. वर्तमान ज्ञापन को एक अंतरराष्ट्रीय संधि नहीं माना जाता है और यह अंतरराष्ट्रीय कानून के तहत अधिकार और दायित्वों का निर्माण नहीं करता है।
2. इस समझौता ज्ञापन के कार्यान्वयन, आवेदन या व्याख्या से उत्पन्न होने वाला पक्षकारों के बीच कोई भी विवाद राजनयिक / आधिकारिक चैनलों के माध्यम से पक्षकारों के बीच सीधी परामर्श या बातचीत के माध्यम से सौहार्दपूर्ण ढंग से निपटाया जाएगा।

#### **खंड IX: प्रभावी होना, अवधि, नवीनीकरण और संशोधन**

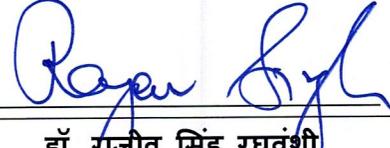
1. यह समझौता ज्ञापन पक्षकारों द्वारा हस्ताक्षर की तारीख से प्रभावी होगा।
2. यह समझौता ज्ञापन हस्ताक्षर के बाद पांच (5) वर्षों तक प्रभावी रहेगा और लगातार पांच (5) वर्षों की अवधियों के लिए स्वचालित रूप से नवीनीकृत होगा, जब तक कि कोई भी प्रतिभागी दूसरे प्रतिभागी को, लिखित रूप में, इस समझौता ज्ञापन को नवीनीकृत न करने के अपने इरादे के बारे में कम से कम तीन (3) महीने पहले औपचारिक रूप से सूचित न करे।





3. इस समझौता जापन में कोई भी संशोधन पक्षकारों की पारस्परिक लिखित सहमति से किया जाएगा।
4. इस समझौता जापन को किसी भी पक्षकार द्वारा तीस (30) दिनों की लिखित सूचना पर किसी भी समय समाप्त किया जा सकता है।

18 फरवरी, 2026 को हस्ताक्षरित, पुर्तगाली, हिंदी और अंग्रेजी भाषाओं में दो मूल प्रतियों के साथ, सभी पाठ समान रूप से प्रामाणिक हैं। इस समझौता जापन की व्याख्या में भिन्नता की स्थिति में, अंग्रेजी पाठ मान्य होगा।

	
लीएंड्रो पिन्हेइरो सफाटले निदेशक-अध्यक्ष	डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी औषधि महानियंत्रक
ब्राज़ीलियाई स्वास्थ्य नियामक एजेंसी (एएनवीआईएसएस) के लिए	केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ), स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस) के लिए