

მემორანდუმი
ურთიერთგაგებისა და თანამშრომლობის შესახებ საქართველოს შრომის,
ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ სამედიცინო საქმიანობის
სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსა და ბელარუსის რესპუბლიკის
უნიტარულ საწარმოს
„ექსპერტიზისა და კვლევების ცენტრი ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში“ შორის

22.03.2018

ქ. თბილისი

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს
სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო და ბელარუსის
რესპუბლიკის უნიტარული საწარმო „ექსპერტიზისა და კვლევების ცენტრი
ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში“, შემდგომში მხარეებად წოდებულნი

ყურად იღებენ რა, სამკურნალო საშუალებების, სამედიცინო ნაკეთობის
მნიშვნელობას სიცოცხლის შესანარჩუნებლად, ჯანმრთელობის აღსადგენად,
დაავადებების მკურნალობის, პროფილაქტიკისა და დიაგნოსტიკისათვის,

აღიარებენ რა, მოსახლეობისათვის უსაფრთხო, ეფექტური და ხარისხიანი
სამკურნალო საშუალებების და სამედიცინო ნაკეთობის მიწოდების უზრუნველყოფას,

გამოხატავენ რა სურვილს, განავითარონ ეფექტური თანამშრომლობა
ჯანმრთელობის დაცვის მიზნით სამკურნალო საშუალებების, სამედიცინო ნაკეთობის
ექსპერტიზისა და მათი ხარისხის კონტროლის სფეროში,

მხედველობაში იღებენ რა ორივე მხარის სახელმწიფოს დაინტერესებას,
გრძელვადიანი და სტაბილური პარტნიორობის საფუძველზე, ურთიერთსარგებლო და
თანაბარუფლებიან თანამშრომლობაზე,

შეთანხმდნენ შემდეგზე:

მუხლი 1

აღნიშნული მემორანდუმის არსს წარმოადგენს თანამშრომლობის განვითარება
სამკურნალო საშუალებებისა და სამედიცინო ნაკეთობის ექსპერტიზის, მათი ხარისხის
კონტროლის, ფარმზედამხედველობის, სამეცნიერო კვლევების მიმართულებით და
საგანმანათლებლო ღონისძიებებისა და ინფორმაციის გაცვლის გზით სამკურნალო
საშუალებების და სამედიცინო ნაკეთობის ბრუნვის სფეროში.

მუხლი 2

მხარეები განავითარებენ წინამდებარე მემორანდუმით გათვალისწინებულ ურთიერთთანამშრომლობას ეროვნული კანონმდებლობის შესაბამისად შემდეგი მიმართულებით :

- 1) გამოცდილების გაზიარება სამკურნალო საშუალებების, სამედიცინო ნაკეთობის ექსპერტიზისა და მათი ხარისხის კონტროლის პროცედურების დახვეწის მიზნით, ასევე ინფორმაციის გაცვლა მხარეთა მოქმედი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად მათ შორის სამეცნიერო სფეროში;
- 2) სამკურნალო საშუალებების და სამედიცინო ნაკეთობის რეგისტრაციის და მათი მიმოქცევის სისტემის სრულყოფის მიზნით პროგრამებისა და გამოცდილების გაზიარება და რეკომენდაციების შემუშავება საერთაშორისო სტანდარტების დანერგვით;
- 3) სამკურნალო საშუალებების ფარმზედამხედველობისა და სამედიცინო ნაკეთობის ხარისხის მონიტორინგის განხორციელება;
- 4) ფალსიფიცირებულ და კონტრაფაქტურ პროდუქციასთან ბრძოლის ღონისძიებების გატარება და ამ მიმართულებით ინფორმაციის გაცვლა;
- 5) თანამშრომლობა საგამომცემლო საქმიანობაში (მხარეთა ნაბეჭდი პუბლიკაციების, სტატიების გამოქვეყნება, თანაავტორობა, სამეცნიერო და საგანმანათლებლო პუბლიკაციების და მასალების გაცვლა და ა.შ.);
- 6) ინფორმაციული და საკონსულტაციო მომსახურების გაწევა, საგანმანათლებლო ღონისძიებების ორგანიზება;
- 7) მხარეების მიერ ორგანიზებულ სამეცნიერო და პრაქტიკულ შეხვედრებში, სიმპოზიუმებში, სემინარებსა და ფორუმებში მონაწილეობა;
- 8) მხარეთა შორის წინასწარი შეთანხმებით, სპეციალისტების, საუკეთესო გამოცდილების, პრაქტიკის, მეთოდების, კვლევითი მასალების გაცვლა.

მუხლი 3

აღნიშნული მემორანდუმი მხარეებს ფინანსურ ვალდებულებებს არ აკისრებს.

თითოეული მხარე პირადად დაფარავს წინამდებარე მემორანდუმის განხორციელებასთან დაკავშირებულ ხარჯებს, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მხარეთა შორის სხვაგვარად იქნება შეთანხმებული.

მუხლი 4

მემორანდუმი არ წარმოადგენს საერთაშორისო ხელშეკრულებას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ვენის კონვენციის სახელშეკრულებო სამართლის მიერ (1969 წლის 23 მაისი, ვენა).

მუხლი 5

წინამდებარე მემორანდუმის ფარგლებში, მხარეები ხელმძღვანელობენ ეროვნული კანონმდებლობით, ზოგადად აღიარებული საერთაშორისო სამართლის პრინციპებითა და ნორმებით, რომელიც გამოყენებულია საერთაშორისო შეთანხმებებით და განახორციელებენ ურთიერთთანამშრომლობას თანასწორობის, გამჭვირვალობის და კეთილსინდისიერების პრინციპების დაცვით.

მუხლი 6

წინამდებარე მემორანდუმის განხორციელებისას მხარეები უზრუნველყოფენ ორმხრივად გაცვლილი ინფორმაციის კონფიდენციალურობას და ვალდებულებას იღებენ, არ გაავრცელონ და არ გადასცენ ინფორმაცია მესამე მხარეს წერილობითი, ვიზუალური, ელექტრონული, ზეპირი თუ სხვა ფორმით, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც არსებობს მეორე მხარის ოფიციალური ნებართვა ინფორმაციის გაცემაზე, თუ მხარეებს შორის სხვაგვარად არ იქნა შეთანხმებული.

მუხლი 7

სამეცნიერო და სამედიცინო საზოგადოებისა და სხვა ორგანიზაციების თხოვნის შესაბამისად, მხარეები ერთმანეთს აცნობებენ კონგრესების, კონფერენციებისა და სხვა დაგეგმილი ღონისძიებების შესახებ.

მუხლი 8

წინამდებარე მემორანდუმის განხორციელების მიზნით მხარეები ითანამშრომლებენ მემორანდუმის ხელმოწერიდან 30 (ოცდაათი) დღის ვადაში დასახელებული უფლებამოსილი წარმომადგენლების მეშვეობით.

მუხლი 9

წინამდებარე მემორანდუმში, მხარეთა ურთიერთშეთანხმების საფუძველზე, შეიძლება შეტანილ იქნას ცვლილებები და დამატებები, რომელიც ფორმდება ცალკე ოქმების სახით, წარმოადგენს წინამდებარე მემორანდუმის განუყოფელ ნაწილს და ძალაში შედის წინამდებარე მემორანდუმის მე-11 მუხლის შესაბამისად.

მუხლი 10

ნებისმიერი დავა, რომელიც შეიძლება წარმოიშვას წინამდებარე მემორანდუმის გამოყენებასთან დაკავშირებით, გადაწყდება მხარეთა შორის მოლაპარაკებების გზით.

მუხლი 11

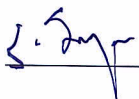
წინამდებარე მემორანდუმი ძალაში შედის მისი ხელმოწერის თარიღიდან და ფორმდება განუსაზღვრელი ვადით. თითოეულ მხარეს შეუძლია შეწყვიტოს მემორანდუმი წერილობითი შეტყობინებით. ასეთ შემთხვევაში მემორანდუმი წვეტს მოქმედებას წერილობითი შეტყობინების მიღებიდან 6 თვის შემდეგ.

მემორანდუმი ხელმოწერილია ოთხ დედნად, ორ-ორი, ქართულ და რუსულ ენებზე, ყველა ტექსტი თანაბრად აუთენტურია.

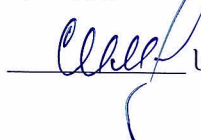
საქართველოს შრომის,
ჯანმრთელობისა და სოციალური
დაცვის სამინისტროს სსიპ სამედიცინო
საქმიანობის სახელმწიფო
რეგულირების სააგენტოს სახელით

ბელარუსის რესპუბლიკის
უნიტარული საწარმოს
„ექსპერტიზისა და კვლევების ცენტრი
ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში“
სახელით

უფროსის მოადგილე:

 პაატა ბუკია

დირექტორის მოადგილე:

 სერგეი მარჩენკო

МЕМОРАНДУМ

о взаимопонимании и сотрудничестве
между Агентством государственного регулирования медицинской
деятельности, Грузия и Республиканским унитарным предприятием
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республика Беларусь,

22.03.2018

г. Тбилиси

Агентство государственного регулирования медицинской деятельности при Министерстве труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республика Беларусь, именуемые в дальнейшем Стороны,

принимая во внимание значимость лекарственных средств, медицинских изделий для сохранения жизни, восстановления здоровья, лечения, профилактики и диагностики заболеваний,

признавая необходимость обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами, медицинскими изделиями,

стремясь к эффективному сотрудничеству в области экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий и контроля их качества, в целях обеспечения защиты здоровья населения государств Сторон,

учитывая заинтересованность государств обеих Сторон во взаимовыгодном и равноправном сотрудничестве на долгосрочной и стабильной основе,

согласились о нижеследующем:

Статья 1

Основным предметом настоящего Меморандума является развитие сотрудничества в области экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий и контроля их качества, фармаконадзора, научных исследований, обучающих мероприятий и обмена информацией в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Статья 2

Стороны осуществляют взаимное сотрудничество, предусмотренное настоящим Меморандумом, в соответствии с национальным законодательством в следующих направлениях:

- 1) обмен опытом по совершенствованию процедуры экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий и контроля их качества, информацией по требованиям действующего законодательства Сторон, в том числе научной;
- 2) обмен программами, опытом и оказание содействия при разработке рекомендаций по внедрению международных стандартов в области регистрации и совершенствования системы обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- 3) осуществление фармаконадзора лекарственных средств, и мониторинга качества медицинских изделий;
- 4) предпринимаемые меры борьбы с контрафактной и фальсифицированной продукцией и обмен информацией в данном направлении;
- 5) издательская деятельность (публикация статей в печатных изданиях Сторон, соавторство, обмен научными и учебно-методическими публикациями и материалами и др.);
- 6) оказание информационных и консультационных услуг, организация обучающих мероприятий;
- 7) участие в научных и практических совещаниях, симпозиумах, семинарах и форумах, проводимых Сторонами;
- 8) обмен специалистами, передовым опытом, практиками и методиками, исследовательскими материалами по предварительной договоренности Сторон.

Статья 3

Настоящий Меморандум не налагает на Стороны финансовых обязательств.

Каждая из Сторон самостоятельно несет расходы, связанные с реализацией данного Меморандума, за исключением случаев, когда Сторонами будет согласовано иное.

Статья 4

Меморандум не представляет собой международное соглашение, как это предусмотрено Венской конвенцией о праве международных договоров (23 мая 1969 г., г. Вена).

Статья 5

В рамках настоящего Меморандума Стороны руководствуются национальным законодательством, общепризнанными принципами и нормами международного права, применимыми международными договорами и осуществляют взаимодействие на принципах равноправия, открытости и добропорядочности.

Статья 6

При реализации настоящего Меморандума Стороны гарантируют конфиденциальность информации, передаваемой друг другу, и обязуются не разглашать и не передавать полученную ими информацию третьим лицам, как в письменной, так и в визуальной, электронной, устной и любой другой форме, за исключением тех случаев, когда на то есть официальное разрешение другой Стороны, если иное не будет согласовано Сторонами.

Статья 7

Стороны оповещают друг друга о планах проведения съездов, конференций и других подобных мероприятиях по просьбе и предложениям научных и медицинских обществ и других организаций государств Сторон.

Статья 8

Стороны взаимодействуют друг с другом по вопросам выполнения настоящего Меморандума через уполномоченных представителей Сторон, назначенных в течение 30 (тридцати) дней после его подписания.

Статья 9

В настоящий Меморандум могут вноситься изменения и дополнения по взаимному согласию Сторон, которые оформляются отдельными протоколами и являющиеся неотъемлемыми частями настоящего Меморандума и вступающими в силу в порядке, предусмотренном статьей 11 настоящего Меморандума.

Статья 10

Стороны соглашаются с тем, что любые разногласия, возникшие с применением настоящего Меморандума, должны быть урегулированы посредством переговоров между Сторонами.

Статья 11

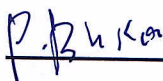
Настоящий Меморандум вступает в силу с даты его подписания и заключается на неопределенный срок. Каждая Сторона в праве расторгнуть Меморандум в письменном уведомлении. В данном случае меморандум прекращает свое действие через 6 месяцев после получения письменного уведомления.

Меморандум подписан в четырех экземплярах, по два на грузинском и на русском языках, каждая версия является одинаковой по юридической силе.

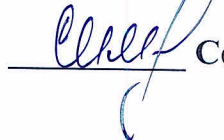
За Агентство государственного
регулирования медицинской
деятельности, Грузия

За Республиканское унитарное
предприятие «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»,
Республика Беларусь

Заместитель Директора:

 Паата Букиа

Заместитель директора:

 Сергей Марченко