

# 中国国家药品监督管理局与 古巴公共卫生保护管理局 合作谅解备忘录

## 前 言

中华人民共和国与古巴共和国有着长期的友好合作关系。中国国家药品监督管理局（SDA）与古巴公共卫生保护管理局，愿意在包括化学药、传统药、生物制品，及医疗设备等在内的药品领域，通过交换相关法律法规管理方面的信息，确保两国医药产品的质量、安全和有效。

建立两国药品监督管理部门间的交流与合作，对促进两国医药事业的健康发展，提高人民健康水平，有着重要的意义，并将对发展中古两国的长期友好关系做出贡献。

## 一、目 的

1. 使中国国家药品监督管理局和古巴公共卫生保护管理局了解对方国家药品管理的法律法规、标准、审批技术要求和程序等。
2. 通过相互了解对方国家的药品管理体系，帮助两国官员和技术专家提高管理水平和专业技能。
3. 建立双方合作关系的基本框架。

## 二、合作领域

1. 信息交换

双方同意建立信息交换途径，以便交换政策、法规、标准、药品审批要求、检验技术、质量控制、GMP 认证，及双方同意交换的其他方面信息。

2. 双方同意在药品注册、GMP 检查、实验室分析、临床试验等方面进行深入探讨，为两国在药品监督管理方面的互认奠定基础。

### 3. 人员交往

双方同意为对方管理及技术人员的经常性互访、交流及合作事宜提供协助。

### 4. 工作计划

双方同意根据本合作备忘录制定相应工作计划。工作计划的实施须在人员和资金允许的条件下进行。

## 三、交换信息的使用条件

交换的信息须保密，并且只能供双方使用。

## 四、资金安排

1. 双方各自负责执行本备忘录的有关活动费用。

2. 除非经双方同意，否则任何一方应对对方要求提供帮助，所发生的费用将由对方负担。

## 五、变 更

经双方书面同意，本备忘录下任何条款可在任何时候进行修改。

## 六、合作备忘录的地位

本备忘录反映了双方的意愿，不具备任何国内或国际法的法律责任。

## 七、备忘录的执行

双方各自指定执行部门，负责联络、协调和执行本备忘录。

## 八、生效日期及终止

本备忘录用英文签署，双方各自保留一份正本。本备忘录自双方签字之日起生效。

一方提出终止本备忘录，应以书面形式通知对方；本备忘录将在对方收到通知之日起六个月后终止。

本备忘录的终止不应影响到发出终止通知前根据本备忘录安排的活动的执行。

本备忘录于 2001 年 7 月 13 日，在古巴哈瓦那市签署。

中国国家药品监督管理局

局 长

郑筱萸

(签 字)

古巴公共卫生保护管理局

局 长

拉菲尔·佩罗兹·克里斯蒂亚

(签 字)