

भारत गणराज्य सरकार  
के  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
के  
केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन  
और  
स्वास्थ्य, श्रम एवं कल्याण मंत्रालय, जापान  
के बीच  
चिकित्सा उत्पाद विनियमन संवाद और सहयोग ढांचे  
के संबंध में  
सहयोग जापान

स्वास्थ्य, श्रम एवं कल्याण मंत्रालय, जापान (एम.एच.एल.डब्ल्यू.) और भारत गणराज्य के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के अधीन केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सी.डी.एस.सी.ओ.);

(जिन्हें इसमें इसके पश्चात् सामूहिक रूप से 'पक्षों' और व्यष्टिक रूप से 'पक्ष' कहा गया है),

औषध-निर्माण के संबंध में, जिनमें भेषजीय उपयोग के लिए कच्ची सामग्री, जैव उत्पाद, पुनर्जनक चिकित्सा उत्पाद, चिकित्सा उपकरण, अर्ध-औषधियां और प्रसाधन उत्पाद भी हैं, चिकित्सा उत्पाद विनियमन संवाद और सहयोग ढांचा (जिसे इसमें इसके पश्चात् "ढांचा" कहा गया है) स्थापित करने का आशय है। ("अर्ध-औषधि" पद ऐसे उत्पादों के प्रति निर्देश करता है (जिनमें उपस्कर और उपकरण इत्यादि नहीं हैं) जो स्वास्थ्य और स्वच्छता इत्यादि से संबंधित उपयोगों के लिए आशयित हैं और जिनकी मानव शरीरों पर सौम्य क्रिया है। इन उत्पादों में निम्नलिखित शामिल हैं, उदाहरणार्थ, मतली, तापवेग या बालों का गिरना रोकने के लिए, हानिकारक कीटों का नाश करने के लिए औषधियां और अन्य पदार्थ जैसे संस्पर्श लेंस लगाने के लिए तरल पदार्थ। भारत में इन उत्पादों को आंशिक रूप से औषधीय रूप में और अन्य पदार्थों को प्रसाधन उत्पादों के रूप में वर्गीकृत किया जाता है।)

दोनों पक्षों की अधिकारिता के भीतर चिकित्सा उत्पादों से संगत क्षेत्रों और सुसंगत प्रशासनिक और विनियामक विषयों में जानकारी के आदान-प्रदान और सहयोग के संवर्धन की वांछा करते हुए, निम्नलिखित स्वीकृति हुई है:

### 1 - प्रयोजन

1. इस सहयोग ज्ञापन का प्रयोजन चिकित्सा उत्पादों तथा अन्य सुसंगत विषयों से संगत विधियों और विनियमों के संबंध में रचनात्मक संवाद को सुकर बनाना है। इसके अलावा, दोनों पक्ष चिकित्सा उत्पादों के क्षेत्रों में अपने अंतरराष्ट्रीय उत्तरदायित्वों के अनुरूप जापान और भारत के बीच संबंध को सुदृढ़ करने में योगदान करेंगे।
2. इस सहयोग ज्ञापन का आशय राष्ट्रीय या अंतरराष्ट्रीय विधि के अधीन विधिक रूप से कोई आबद्धकर बाध्यताएं सृजित करना नहीं है।

### 2 - सहयोग के माध्यम

1. दोनों पक्ष जापान और भारत में चिकित्सा उत्पादों से संगत विधियों और विनियमों से संबंधित मुख्य विषयों पर चर्चा करने और विनियमों को यथासाध्य सीमा तक संगत बनाने की दृष्टि से दोनों पक्षों की सर्वोत्तम पद्धतियों को साझा करने के उद्देश्य से सामान्य हित वाले क्षेत्रों में संभावित सहयोग पर विचार करने के लिए एक वार्षिक बैठक आयोजित करेंगे।
2. वार्षिक बैठकें, जब तक दोनों पक्षों द्वारा संयुक्त रूप से अन्यथा निर्णय नहीं लिया जाता है, बारी-बारी से जापान और भारत में आयोजित की जाएंगी।
3. वार्षिक बैठकों के लिए सामान्य भाषा के रूप में अंग्रेज़ी का प्रयोग किया जाएगा।

### 3 - कार्यकारी समूह

वार्षिक बैठक में दोनों पक्षों के पारस्परिक हितों के आधार पर कार्यकारी समूह(समूहों) की स्थापना की जा सकेगी। ये कार्यकारी समूह अपनी कार्य योजना के आधार पर क्रियाकलापों को विकसित और कार्यान्वित करने के लिए वचनबद्ध होंगे। कार्यकारी समूह बैठकें, परिचर्चा और प्रशिक्षण कार्यशालाएं, जैसा कि दोनों पक्षों द्वारा निर्धारित किया जाए, आयोजित करने के संबंध में

विचार कर सकेंगे । दोनों पक्ष वार्षिक बैठक की कार्यसूची के आधार पर सुसंगत उद्योगों और विद्वत-परिषदों में से प्रतिनिधियों को आमंत्रित करने का संयुक्त रूप से निर्णय कर सकेंगे ।

#### 4 - सम्पर्क बिन्दु

दोनों पक्ष एक-दूसरे से संवाद करने और इस ढांचे के संबंध में जानकारी के आदान-प्रदान की दृष्टि से निम्नलिखित सम्पर्क बिन्दुओं को विनिर्दिष्ट करते हैं:-

क. जापानी पक्ष की ओर से:

मूल्यांकन और लाइसेंसिंग प्रभाग, फार्मास्युटिकल्स सुरक्षा और पर्यावरणीय स्वास्थ्य ब्यूरो, स्वास्थ्य, श्रम एवं कल्याण मंत्रालय, जापान ।

ख. भारतीय पक्ष की ओर से:

अंतरराष्ट्रीय सेल प्रभाग, केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन ।

#### 5 - कार्यवृत्त

वार्षिक बैठकों के कार्यवृत्त प्रत्येक बैठक के पश्चात् अंग्रेजी में तैयार किए जाएंगे ।

#### 6 - वित्तीय व्यवस्थाएं

प्रत्येक पक्ष इस सहयोग जापान के अधीन सहयोगी क्रियाकलापों के कार्यान्वयन के संबंध में अपने-अपने खर्चे स्वयं वहन करेंगे । वार्षिक बैठक में अनुवादक(अनुवादकों) के खर्च का वहन उस पक्ष द्वारा किया जाएगा जो कि बैठक का आयोजन करता है ।

#### 7 - मतभेदों का समाधान

इस सहयोग जापान के निर्वचन और/या कार्यान्वयन से उद्भूत होने वाले मतभेदों का समाधान दोनों पक्षों के बीच परामर्श करके सौहार्दपूर्ण रीति में किया जाएगा ।

#### 8 - प्रारंभ, उपांतरण और समाप्ति

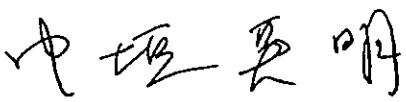

1. यह सहयोग जापन इस पर हस्ताक्षर किए जाने की तारीख से प्रारंभ होगा और यह पांच (5) वर्षों की अवधि तक जारी रहेगा । यह आगामी पांच (5) वर्षों की अवधियों के लिए स्वतः नवीकृत

हो जाएगा । कोई भी पक्ष, दूसरे पक्ष को इस सहयोग जापन को समाप्त करने संबंधी अपने आशय की 90 दिनों की अग्रिम लिखित सूचना देकर इस सहयोग जापन को समाप्त कर सकेगा ।

2. इस सहयोग जापन में, दोनों पक्षों की पारस्परिक लिखित सहमति से उपांतरण किया जा सकेगा ।

इसके साक्ष्यस्वरूप दोनों पक्षों के सम्यक् रूप से प्राधिकृत प्रतिनिधियों ने इस सहयोग जापन पर हस्ताक्षर कर दिए हैं ।

दिल्ली पर तारीख 2015 11दिसंबर को हिन्दी, जापानी और अंग्रेजी भाषाओं में दो मूल प्रतियों पर हस्ताक्षर किए गए, सभी पाठ समान रूप से वैध हैं । निर्वचन के संबंध में किसी मदभेद की दशा में अंग्रेजी पाठ अभिभावी होगा ।

स्वास्थ्य, श्रम एवं कल्याण मंत्रालय, जापान की ओर से  महानिदेशक, फार्मास्युटिकल्स सुरक्षा एवं पर्यावरणीय स्वास्थ्य ब्यूरो, स्वास्थ्य, श्रम एवं कल्याण मंत्रालय  हस्ताक्षर  नाम हिदेआकी नाकागाकी तारीख 2015 11दिसंबर	केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन/स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत गणराज्य सरकार की ओर से  औषध महानियंत्रक(भारत), केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  हस्ताक्षर  नाम जी. एन. सिंह तारीख 2015 11दिसंबर
--	--