

**Memorandum d'Intesa tra**  
**il Ministero della Salute della Repubblica Italiana**  
**e l'Amministrazione Statale per i Farmaci e gli Alimenti della**  
**Repubblica Popolare Cinese**  
**nel settore dei farmaci**

Tenuto conto del Memorandum d'Intesa nel campo della Sanità e delle Scienze Mediche firmato a Roma il 19 aprile 2000 dai Ministri della Sanità Italiano e Cinese, allo scopo di dare impulso alla cooperazione nel settore dei prodotti farmaceutici, il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e l'Amministrazione Statale per i Farmaci e gli Alimenti della Repubblica Popolare Cinese (da qui in avanti indicati come le Parti) convengono quanto segue:

**Articolo 1 Obiettivi della Cooperazione**

1.1 Attuare uno scambio di informazioni tecniche sulle leggi e i regolamenti relativi alla gestione dei prodotti farmaceutici, sugli standards per i farmaci, sulla registrazione, sui requisiti tecnici per la valutazione e GMP (buona pratica di fabbricazione), in modo da favorire la collaborazione nel settore della gestione dei farmaci.

**Articolo 2. Modalità della collaborazione**

2.1 Le Parti istituiranno un gruppo di lavoro congiunto per la collaborazione, finalizzato alla gestione delle materie oggetto della collaborazione stessa, comprese le attività di contatto e di

coordinamento della collaborazione e la predisposizione e l'attuazione di programmi di lavoro.

- 2.2 Il gruppo di lavoro congiunto sarà composto da 6 membri (3 membri per ogni Parte), che siano funzionari incaricati dell'Amministrazione dei farmaci e/o della cooperazione internazionale di entrambe le Parti.
- 2.3 Il gruppo di lavoro congiunto, ove possibile, si riunirà con cadenza regolare e sarà ospitato alternativamente dalle due Parti.

### **Articolo 3. Aree della collaborazione**

La collaborazione potrà comprendere, ma non in via esclusiva, le seguenti aree:


- 3.1 scambio di informazioni e collaborazione nel settore dei prodotti erboristici medicinali tradizionali, ivi inclusi i regolamenti, gli standards, la registrazione e i requisiti tecnici per la valutazione;
- 3.2 valutazione di prodotti selezionati in base alle loro potenzialità di accoglimento nel mercato Europeo, e incoraggiamento della collaborazione tra aziende cinesi ed italiane;
- 3.3 valutazione delle possibilità di individuare procedure semplificate per la registrazione di prodotti medicinali tradizionali nell'Unione Europea;
- 3.4 collaborazione nel campo degli studi preclinici e delle sperimentazioni cliniche per la registrazione di prodotti antimalarici.

#### Articolo 4. Entrata in vigore e termine

- 4.1 Le controversie relative al presente Memorandum d'Intesa saranno risolte dalle due Parti in modo amichevole.
- 4.2 Il presente Memorandum d'Intesa non dovrà in nessun modo influenzare o interrompere ogni altro precedente accordo di entrambe le Parti con altre organizzazioni.
- 4.3 Il presente Memorandum d'Intesa rispecchia l'intenzione delle Parti di attivare uno scambio e una collaborazione nel campo dell'amministrazione dei farmaci, ma non intende creare alcun obbligo legale di qualunque natura, sia nella legislazione interna che in quella internazionale.
- 4.4 Il presente Memorandum d'Intesa entrerà in vigore all'atto della firma e rimarrà in vigore per un periodo di tre anni.
- 4.5 Il testo del presente Memorandum d'Intesa è in lingua, italiana, cinese ed inglese, ogni testo avente uguale valore di autenticità. Qualora si verificano divergenze nell'interpretazione del testo, la versione in inglese avrà valore dirimente.

Il presente Memorandum d'Intesa è firmato a Milano il 9 Maggio 2004.

Per il Ministero della Salute  
della Repubblica Italiana



Per l'Amministrazione Statale per i  
Farmaci e gli Alimenti della  
Repubblica Popolare Cinese

