

MEMORANDUM D'INTESA TRA IL MINISTERO DELLA SALUTE DELLA REPUBBLICA ITALIANA E L'AMMINISTRAZIONE STATALE DELLA MEDICINA TRADIZIONALE CINESE DELLA REPUBBLICA POPOLARE CINESE NEL SETTORE DELLA MEDICINA TRADIZIONALE CINESE.

Nell'ambito del *Memorandum d'Intesa* nel settore della Sanità e delle Scienze Mediche firmato il 19 aprile 2000 dai Ministeri della sanità Italiano e Cinese, il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e l'Amministrazione Statale per la Medicina Tradizionale Cinese, della Repubblica Popolare Cinese hanno discusso in maniera amichevole e approfondita della cooperazione nel settore della Medicina Tradizionale Cinese, a Pechino il 9 marzo 2004, e hanno definito i seguenti intenti comuni:

A) Scopo

Lo scopo principale di questo Memorandum d'Intesa è di promuovere un'ampia possibilità di accesso di prodotti della Medicina Tradizionale Cinese (TCM), fabbricati a livello industriale in Cina, al mercato comunitario attraverso una registrazione italiana. Più specificamente, l'obiettivo iniziale della cooperazione sarà di occuparsi di medicinali non soggetti a ricetta medica, per i quali, sulla base della nuova normativa comunitaria sui prodotti tradizionali erboristici, la registrazione può essere ottenuta all'interno dell'Unione Europea senza ulteriori studi clinici, purchè ci siano prove sufficienti che ne assicurino la sicurezza e la qualità.

Nello stesso tempo, le due Parti si accordano per sviluppare programmi di cooperazione attiva sui trattamenti medici, sull'educazione e sulla ricerca scientifica allo scopo di promuovere una corretta utilizzazione dei prodotti TCM.

B) Comitato congiunto di esperti

Si propone l'istituzione di un gruppo di lavoro congiunto, che coinvolga esperti italiani e cinesi, di seguito definito come Comitato degli esperti (EC) con l'incarico di rivedere i prodotti TCM ed altri prodotti disponibili già registrati in Cina, quali i prodotti tradizionali cinesi utili alla salute, e di elaborare proposte sulle azioni necessarie per raggiungere gli scopi suindicati: ad esempio completamento dei dossiers relativi alla qualità (chimica e farmaceutica), pre-clinica (sicurezza) e clinica (efficacia).

C) Programmi di valutazione

Dove giudicato appropriato, un programma di valutazione a breve termine, sarà effettuato per valutare quei prodotti che si ritengono più promettenti per il trattamento di patologie specifiche.

D) Collaborazione industriale

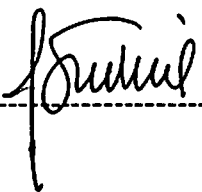
Si auspica la partecipazione a questo programma di Aziende farmaceutiche italiane e cinesi attraverso joint ventures o progetti di collaborazione allo scopo di agevolare lo sviluppo su scala industriale dei risultati ottenuti.

E) Ogni difformità di interpretazione nell'ambito di quanto stabilito da questo Memorandum d'Intesa sarà chiarita attraverso negoziati e consultazioni.

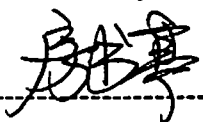
F) Questo Memorandum d'Intesa entrerà in vigore il giorno della firma e si concluderà dopo un periodo di 5 (cinque) anni. La sua validità sarà automaticamente rinnovata per un altro periodo di 5 (cinque) anni, se nessuna delle due Parti comunicherà, per iscritto, all'altra Parte che intende ritirarsi dal Memorandum d'Intesa.

Fatto a Milano, il 9 maggio 2004, in due copie in lingua italiana, cinese ed inglese, tutti i testi facenti egualmente fede. Nel caso di divergenze di interpretazione farà fede il testo in lingua inglese

Per il Ministero della Salute della
Repubblica Italiana



Per l'Amministrazione di Stato per la
Medicina Tradizionale Cinese della
Repubblica Popolare Cinese



MEMORANDUM OF UNDERSTANDING BETWEEN THE ITALIAN MINISTRY OF HEALTH AND THE STATE ADMINISTRATION OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, IN THE FIELD OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE

In the framework of the *Memorandum of Understanding* in the field of Health and Medical Sciences signed on 19 April 2000 by the Italian and the Chinese Ministers of Health, the Italian Ministry of Health, and the State Administration of Traditional Chinese Medicine, People's Republic of China, discussed friendly and deeply on the cooperation in the field of Traditional Chinese Medicine in Beijing on 9 March 2004, and reached following common understandings:

A. Purpose

The main purpose of this *Memorandum of Understanding* is to promote a wide accessibility of Traditional Chinese Medicinal (TCM) products being industrially manufactured in China to the European market via an Italian registration. More specifically, the initial object of the cooperation will be dealing with non-prescription medicines for which, on the basis of the new EU legislation on traditional herbal products, registration can be granted within the EU without additional clinical trials, provided that sufficient evidence on safety and quality is ensured. Meanwhile, both Parties agree to develop active cooperation programs on medical treatments, education and scientific research in order to promote the proper utilization of TCM products.

B. Joint Expert Committee

The establishment of a joint working group, involving Italian and Chinese experts, hereinafter defined as Expert Committee (EC), is proposed with the task to review the TCM and other available products already registered in China, such as traditional Chinese healthy products, and to provide proposals on actions needed for the aims described above: i.e. completion of the quality (chemistry & pharmacy), pre-clinical (safety) and clinical (efficacy) dossiers.

C. Screening Programs

When appropriate, a short-term screening evaluation, will be carried out to evaluate those products deemed as the more promising for the treatment of specific diseases.

D. Industrial Partnership

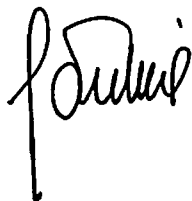
The participation in this program of joint ventures or collaborative projects between Chinese and Italian pharmaceutical Companies or research Institutes is welcome to facilitate the industrial-scale development of the results achieved.

E. Any diversity of interpretation of this *Memorandum of Understanding* will be settled down through negotiations and consultations.

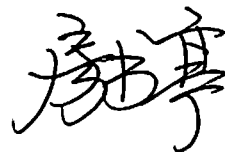
F. This *Memorandum of Understanding* will come into force as of the day of signing and is concluded within the period of 5 (five) years. Its validity will be automatically expanded for another period of 5 (five) years, if none of the two Parties gives notice in writing of intention of termination to the other Party.

Done in Milan, on the 9^o of May 2004, in two copies in Italian, Chinese and English languages, all texts being equally authentic. In case of divergence of interpretation, the English version will prevail.

For the Ministry of Health of the
Italian Republic



For the State Administration of
Traditional Chinese Medicine of
the People's Republic of China



意大利共和国卫生部与
中华人民共和国国家中医药管理局
中医药合作谅解备忘录

在 2000 年 4 月 19 日意大利与中国两国卫生部长所签署的合作备忘录框架下,意大利共和国卫生部与中华人民共和国国家中医药管理局于 2004 年 3 月 9 日在北京就中医药领域的合作进行了深入友好的会谈,并达成以下共识:

第一条 目标

本备忘录是为了将中国生产的中医药产品,尤其针对非处方药,在意大利注册并销往全欧洲市场。根据欧盟新传统草药制品法案,非处方药可在欧盟内部进行注册,而不需要进行更多的临床试验以证明其质量和安全性。与此同时,为了保证中医药产品在意大利和欧洲能够得以正确使用,双方同意在中医药医疗、教育、科研领域进行积极的合作。

第二条 联合专家委员会

双方成立一个由意大利和中国两国专家组成的工作组(以下简称“专家委员会”),来评价中医药及中国已注册的产品,如,质量(化学角度及药学角度)、临床前(安全性)及临床(有效性)等的评价,进而提出在意大利的注册申请。

第三条 筛选项目

双方共同开展项目筛选评价工作,对那些有希望治疗某些特定疾病的中药的成分进行评估。

第四条 产业合作伙伴

在通过本备忘录所能取得的成果的基础上,为了加速产业领域内的发展,本备忘录欢迎两国制药企业或研究机构进行合资办厂或开展项目合作。

第五条

所有关于本备忘录的解释上的差异将由双方谈判和磋商来解决。

第六条

本备忘录自签字之日起生效,有效期为五年。本备忘录如在期满前六个月未经双方中任何一方通知终止,将自动延长五年。以后依此法顺延。

本备忘录于_____年___月___日在米兰签订,共两份,每份都用意文、中文和英文写成,三种文本具有同等效力。

意大利共和国

卫生部

代表:



中华人民共和国

国家中医药管理局

代表:

