MEMORANDUM DI INTESA

per la Collaborazione Congiunta nel Campo della Salute, dei Farmaci e delle Apparecchiature Mediche

tra

il Ministero della Salute della Repubblica Italiana

e

il Ministero della Salute e dell'Educazione Medica della Repubblica Islamica dell'Iran

Nella volontà di consolidare le amichevoli relazioni tra il Ministero della Salute e dell'Educazione Medica della Repubblica Islamica dell'Iran ed il Ministero della Salute della Repubblica italiana, da qui in avanti indicati come le Parti.

Con lo scopo di rafforzare ed espandere la collaborazione tra la Repubblica Italiana e la Repubblica Islamica dell'Iran, in tutti i settori della salute, le Parti hanno concordato sul seguente Memorandum di Intesa (da qui in avanti indicato come MoU):

Paragrafo 1 – Obiettivo

L'obiettivo del presente MoU è di espandere la collaborazione tecnico-scientifica in vari settori della salute, della medicina, della ricerca, delle scienze farmaceutiche e delle professioni sanitarie allo scopo di rafforzare e sostenere la collaborazione comune per raggiungere i più elevati standard sanitari internazionali.

Paragrafo 2 – Collaborazione nel settore delle cure e dei servizi ospedalieri

1. La Parte iraniana intende incoraggiare e sostenere, mediante la condivisione di "best practices", gli investitori dei settori privati nella costruzione ed attivazione in Iran di moderne strutture sanitarie.

2. Entrambe le Parti dichiarano la loro disponibilità a collaborare, con l'obiettivo di creare e consolidare un quadro globale a livello ospedaliero ed extra-ospedaliero per migliorare l'accesso e la qualità delle cure, anche mediante l'utilizzo di nuove tecnologie.

3. Entrambe le Parti convengono di sviluppare le loro capacità nel campo della mobilità per ragioni sanitarie, sulla base di comuni successivi accordi tecnici.

4. Entrambe le Parti convengono di sviluppare la collaborazione congiunta nei settori delle trasfusioni di sangue, dei farmaci plasma-derivati, dei test di laboratorio e degli strumenti ed attrezzature biomedicali assicurando i più alti livelli di sicurezza ed appropriatezza.

Paragrafo 3 – Aree prioritarie di collaborazione nel settore dei farmaci, dei dispositivi medici e dei cosmetici

Le Parti concordano su:

1. Scambio di informazioni sulla legislazione concernente produzione, distribuzione, monitoraggio e allerta.

2. Scambio di informazioni e delle migliori pratiche sull'organizzazione e l'attuazione della supervisione e del controllo regolatorio, con particolare attenzione alle ispezioni e ai controlli di laboratorio.

3. Scambio di informazioni e delle migliori pratiche sui sistemi di allerta ed i piani di

monitoraggio correlati al reale utilizzo dei farmaci, dispositivi medici e cosmetici.

Paragrafo 4 - Alimenti e nutrizione

Le Parti collaboreranno inoltre sugli aspetti nutrizionali dell'alimentazione, incluse la malnutrizione per eccesso e per difetto e gli aspetti relativi ai *novel food*, e in particolare nei settori della ricerca, dell'organizzazione e gestione dei servizi nutrizionali, della formazione degli operatori del settore alimentare, dell''informazione ed educazione per la popolazione generale.

Paragrafo 5 - Modalità di collaborazione nel settore dell'Educazione nelle Scienze Mediche

Le Parti concordano di sviluppare la collaborazione attraverso:

1. Svolgimento di corsi a breve-medio termine e di aggiornamento per il personale e per il personale specializzato medico/paramedico, secondo quanto convenuto tra le Parti.

2. Scambio di docenti universitari, dottorandi e studenti in tutti i corsi medici e paramedici.

La eventuale attività sanitaria connessa alle attività concordate sarà effettuata in conformità alle leggi e ai regolamenti che disciplinano l'esercizio della professione medica e delle professioni sanitarie non mediche nel Paese ospitante.

Paragrafo 6 – Altre aree di intervento

Entrambe le Parti si impegnano a condividere best practices sulla prevenzione e la gestione integrata delle malattie non trasmissibili inclusi diabete e talassemia e la riduzione dei fattori di rischio.

Paragrafo 7 – Autorità competenti

Le Autorità per l'attuazione delle attività previste in questo MoU sono le seguenti:

A) per la Repubblica italiana: Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali del Ministero della salute.

B) per la Repubblica islamica dell'Iran: Dipartimento degli affari internazionali del Ministero della salute e dell'educazione medica.

Paragrafo 8 - Meccanismi e misure esecutive

Al fine di eseguire adeguatamente l'attuazione delle summenzionate attività di questo MoU, entrambe le Parti concordano di stabilire, ciascuno per la propria parte, gruppi di lavoro condotti da rappresentanti designati, che si incontreranno, anche in modalità telematica, in date da concordare.

Tutte le iniziative menzionate in questo MoU saranno condotte in osservanza delle norme e dei regolamenti di ciascun Paese nonché nel pieno rispetto degli obblighi internazionali, inclusi quelli derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

Le attività previste dal presente Memorandum d'Intesa saranno sviluppate in base ai fondi disponibili nei rispettivi bilanci, senza comportare oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato, su approvazione di entrambe le Parti.

Qualsiasi divergenza dovesse emergere dall'interpretazione e/o esecuzione di questo MoU sarà risolta attraverso consultazioni amichevoli tra le Parti.

Questo MoU avrà efficacia dalla data della sua firma e rimarrà valido per un periodo di cinque (5) anni. Il presente MoU sarà automaticamente rinnovato per successivi periodi di cinque anni, a meno che una della Parti non dia comunicazione scritta all'altra della volontà di concluderlo o emendarlo, almeno sei (6) mesi prima della sua scadenza.

Questo MoU è stato firmato a Roma, il 26 gennaio 2016 in due copie originali, in italiano, parsi e inglese, ciascuna della quali egualmente autentica. In caso di divergenze nell'interpretazione prevarrà il testo in lingua inglese.

Ministro della Salute della Repubblica Italiana	**Ministro della Salute e dell'Educazione medica della Repubblica Islamica dell'Iran**
Beatrice Lorenzin	**Seyyed Hasan Hashemi**
[redacted]	[redacted]

L'originale del Memorandum è conservato agli atti di questa Amministarzione.

بسمه تعالی

یادداشت تفاهم
برای همکاری مشترک در زمینه سلامت، دارو و تجهیزات پزشکی
بین
وزارت بهداشت جمهوری ایتالیا و
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران

ضمن تایید اهمیت روابط دوستانه بین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران و وزارت بهداشت جمهوری ایتالیا که از این پس بعنوان طرفین نامیده می شوند،
با هدف تحکیم و گسترش همکاری بین جمهوری اسلامی ایران و جمهوری ایتالیا در تمامی حوزه های سلامت، طرفین در خصوص تفاهم نامه ذیل (که از این پس به عنوان MOU نامیده می شود) توافق نمودند.

پاراگراف اول: هدف

هدف این یادداشت تفاهم، گسترش همکاری علمی و فنی در زمینه های مختلف سلامت، دارو، تحقیقات، علوم دارویی و سایر حوزه های وابسته پزشکی بمنظور حمایت و تقویت همکاری مشترک براي دستیابی به بالاترین استانداردهای بین المللی در حوزه پزشکی می باشد.

پاراگراف 2 : همکاری در زمینه درمان و خدمات بیمارستانی

1- طرف ایرانی قصد خود را برای تشویق و حمایت از سرمایه گذاران بخش خصوصی ایتالیا جهت ساخت و تأسیس مراکز درمانی و بیمارستانهای مدرن درجمهوری اسلامی ایران از طریق تبادل تجارب موفق اعلام می دارد.

2- طرفین آمادگی خود را برای همکاری جهت ایجاد و تقویت یک چارچوب جامع بیمارستانی و غیر بیمارستانی به منظور دسترسی به مراقبتهای کیفی با استفاده از تکنولوژیهای جدید اعلام می نمایند.

3- طرفین توافق می نمایند که توانمندیهای خود را در زمینه گردشگري سلامت براساس توافقات دو جانبه گسترش دهند.

4- طرفین توافق می نمایند که همکاری مشترک در زمینه های انتقال خون، داروهای مشتق شده از پلاسما، تستهای آزمایشگاهی و تجهیزات زیست پزشکی که تضمین کننده بالاترین سطح از ایمنی وکیفیت می باشد را گسترش دهند.

پاراگراف 3 : حوزه های اولیه همکاری در زمینه های دارو، تجهیزات پزشکی و مواد آرایشی

طرفین توافق می نمایند:

1- اطلاعات مربوط به قوانین تولید، توزیع، پایش وهشداردو کشوررا مبادله نمایند.

2- اطلاعات و تجارب موفق دو کشور در زمینه سازماندهي و اجرای چشم انداز و قوانین کنترل با تمرکز ویژه بر بازرسی و کنترلهای آزمایشگاهی را به اشتراک گذارند.

3- اطلاعات و تجارب موفق در زمینه سیستمهای هشدار دهنده و طرحهای پایش در زمینه استفاده صحیح از داروها، تجهیزات پزشکی و مواد آرایشی را مبادله نمایند.

پاراگراف 4 : غذا و تغذیه

طرفین در زمینه ابعاد تغذیه ای غذا، نظیر سوء تغذیه و تغذیه مفرط و ابعاد مربوط به غذاهای جدید، در حوزه های خصوصاً تحقیقات، سازماندهی و مدیریت خدمات تغذیه ای، آموزش فعالان عرصه مواد غذایی، تبادل اطلاعات و آموزش عموم مردم همکاری خواهند نمود.

پاراگراف 5 : همکاری در زمینه آموزش و علوم پزشکی

طرفین در زمینه توسعه همکاری در زمینه های ذیل توافق می نمایند:

1- برگزاری دوره های کوتاه مدت، میان مدت و ضمن خدمت برای پرسنل حرفه ای و متخصصان پزشکی و پیراپزشکی بر اساس توافق طرفین.

2- تبادل اساتید دانشگاه، دانشجویان دکترای تخصصی (Ph.D) و پسا دکتری در تمام رشته هاي پزشکی و پیراپزشکی. اجراي فعالیتهای بالقوه مربوط به خدمات سلامت در زمینه های مورد توافق، بر اساس قوانین و مقررات مربوطه کشور میزبان خواهد بود.

پاراگراف 6 : سایر حوزه های همکاری

طرفین توافق می نمایند که تجارب موفق خود را در زمینه پیشگیری و مدیریت یکپارچه بیماریهاي غیر واگیر نظیر دیابت و تالاسمی و کاهش عوامل خطر به اشتراک بگذارند.

پاراگراف 7 : مقامات صلاحیتدار

مقامات صلاحیتدار مسئول اجرای این تفاهم نامه عبارتند از:

الف) ازطرف جمهوری ایتالیا: اداره کل ارتباطات و روابط بین الملل و اروپای وزارت بهداشت

ب) از طرف جمهوری اسلامی ایران : حوزه قائم مقام وزیر در امور بین الملل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

پاراگراف 8: مکانیسم و اقدامات اجرایی

طرفین جهت پیگیری شایسته اجرای فعالیتهای همکاری مورد اشاره در این تفاهم نامه ، توافق می نمایند که هر کدام، کارگروهی را به ریاست نمایندگان تعیین شده، تشکیل دهند . این نمایندگان بر اساس توافق دوجانبه با یکدیگر ملاقات خواهند نمود و یا از طریق تله کنفرانس با همدیگر در ارتباط خواهند بود

تمام فعالیت ها و طرح های مورد اشاره در این یادداشت تفاهم بر اساس منابع بودجه ای هرکدام از طرفین و در چارچوب قوانین و مقررات هر کشور و

براساس تعهدات بین المللی از جمله قوانین و تعهدات بر آمده از پیوستن کشورایتالیا به اتحادیه اروپایی، اجرا می گردد.
فعالیتهای ارائه شده در این یادداشت تفاهم بر اساس وجوه موجود در بودجه های مرتبط طرفین و بر اساس تایید دوطرف اجراء خواهد شد.
هرگونه اختلاف نظر در تفسیر و اجرای این یادداشت تفاهم از طریق مشاوره و مذاکره دوستانه طرفین حل خواهد شد.
این یادداشت تفاهم ازتاریخ امضاء به مرحله اجرا درخواهد آمد و به مدت پنج سال اعتبار خواهد داشت و می تواند به طور خودبخود به مدت پنج سال دیگر تمدید گردد، مگر اینکه هر کدام از طرفین شش ماه قبل از پایان مدت اعتبار این یادداشت تفاهم، باارسال درخواست کتبی قصد خود را مبنی بر خاتمه یا اصلاح آن به طرف مقابل اعلام نماید.
این یادداشت تفاهم در 25 ژانویه سال 2015 برابر با 5 بهمن 1394 در دو نسخه اصلی به زبانهای ایتالیایی، فارسی و انگلیسی امضاء گردید و تمام آنها دارای ارزش یکسان می باشند. در صورت بروز هرگونه اختلاف متن انگلیسی مورد استناد خواهد بود.

از طرف دولت جمهوری اسلامی ایران
از طرف دولت جمهوری ایتالیا

[redacted]

دکتر سید حسن هاشمی
دکتر بیتریس لورانزین
وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
وزیر بهداشت

[redacted]

L'orignale del Memorandum è conservato agli atti di questa Amminisrazione.

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

for Joint Cooperation In the Field of Health, Drugs and Medical equipments

between

Ministry of Health of the Italian Republic

and

Ministry of Health and Medical Education of the Islamic Republic of Iran

Wishing to confirm the friendly relationship between the Ministry of Health of R. of Italy and the Ministry of Health & Medical Education of I.R. of Iran, hereinafter referred to as the Parties.

Aiming at strengthening and expanding cooperation between the Italian Republic and the Islamic Republic of Iran, in all fields of health, the Parties agreed on the following Memorandum of Understanding (hereinafter referred to as MOU):

Paragraph 1 - Objective

The objective of this MOU is to expand technical and scientific cooperation in various fields of health, medicine, research, pharmaceutical sciences and allied professions in order to reinforcing and supporting joint cooperation for the achievement of the highest international medical standards.

Paragraph 2 - Cooperation in the field of Treatment and Hospital Services

1. Iranian Party intends to encourage and support investors of the private sectors, through the sharing of best practices, in order to build and establish modern clinics and hospitals in Iran.

2. Both parties declare their readiness to cooperate, with the aim of establishing and consolidating a comprehensive framework at hospital and non-hospital level to improve the access to and the quality of care, also by using new technologies.

3. Both Parties agree to develop their capabilities on Health mobility on the basis of mutual further agreements.

4. Both Parties agree to develop joint cooperation in the fields of blood transfusion, plasma derived medicines, laboratory tests and biomedical equipments ensuring the highest levels of safety and appropriateness.

Paragraph 3 - Primary Areas of Cooperation in the Fields of Drugs, Medical Devices and Cosmetics

The Parties agree on:

1. Exchanging information about legislation concerning production, distribution, monitoring and alert.

2. Exchanging information and best practices concerning organization and implementation about the overview and the regulatory control, with particular focus on inspections and laboratory controls,

3. Exchanging information and best practices concerning alert systems and monitoring plans regarding the real use of drugs, medical devices and cosmetics.

Paragraph 4 - Food and nutrition

The Parties will therefore cooperate on nutritional aspects of feeding, including malnutrition or hypernutrition, and on aspects related to novel food, particularly in the areas of research, organization and management of nutritional services, training of food sector operators, information and education for general population.

Paragraph 5 - Cooperation in the field of Education in Medical Sciences

The Parties agree on developing 'cooperation through

1. Holding short/midterm and in-service courses for the professional and specialized medical/paramedical personnel as agreed upon by the two Parties.

2. Exchange of University professors and PhD and post doc students in all medical and paramedical courses. Potential health care activities related to what agreed upon will be performed according to laws and regulations of the host country concerning medical care profession and other non-medical professions.

Paragraph 6 - Other Areas of Cooperation

Both Parties intend to share best practices on prevention and integrated management of NCDs, including diabetes, thalassemia, and reducing risk factors.

Paragraph 7 - Competent authorities

The competent authorities to perform the activities under this MOU are as follows:

A) for the Italian Republic: Directorate General of Communication and European and international Relations of Ministry of Health.

B) for the Islamic Republic of Iran: International Affairs Department of Ministry of Health and Medical Education.

Paragraph 8 - Mechanism and Executive measures

In order to properly follow up the implementation of the mentioned activities of this MOU, both Parties agree on establishing, for each side,

working groups led by appointed representatives, which may meet when agreed upon, also by teleconference.

All the initiatives mentioned in this MOU shall be implemented according to the laws and regulations of each Country and in full compliance with the international obligations, including those arising from Italy's membership to the European Union.

The activities as for provided by the present Memorandum of Understanding will be implemented according to funds available in the respective budget of the two Parties, without additional costs to be borne by the State budget, upon approval by both Parties.

Any divergence arising from the interpretation and/or execution of this MOU shall be settled through friendly consultations between the Parties.

This MOU shall be effective on the date of its signature and shall remain effective for a period of five (5) years and shall be automatically extended for successive five-year periods, unless, six (6) months prior to its expiry, one of the Parties, notifies by written notice to the other side of its intention to terminate or amend it.

This MOU was signed in 2016 duplicate, in two original copies, in Italian, Persian, English languages, each equally authentic. In case of any divergence in interpretation, the English text shall prevail.

Minister of Health of the Italian Republic

Beatrice Lorenzin

[redacted]

Minister of Health & Medical Education of the Islamic Republic of Iran

Dr. Seyed Hassan Hashemi

[redacted]