

संयुक्त राज्य अमरीका सरकार के स्वास्थ्य और मानव सेवा विभाग के

फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन

और

भारतीय गणराज्य के केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन,

स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

के बीच

चिकित्सा उत्पादों के सुरक्षा संबंधी समझौता ज्ञापन

फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (यूएसएफडीए), संयुक्त राज्य अमरीका सरकार का स्वास्थ्य और मानव सेवा विभाग, और भारतीय गणराज्य के केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ), स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) जिन्हें इसके बाद संयुक्त रूप से "पक्षकारों" और व्यक्तिगत रूप से "पक्षकार" के रूप में संदर्भित किया गया है, जन स्वास्थ्य के संवर्धन और सुरक्षा में समयोचित एवं प्रभावी सहयोग, सम्प्रेषण तथा सूचना के आदान-प्रदान के महत्व को मान्यता देते हैं। पक्षकार महत्वपूर्ण भूमिका के संबंध में परस्पर उच्च सम्मान साझा करते हैं कि उनकी संबंधित विनियामक प्रणालियाँ यह सुनिश्चित करने हेतु कार्य-निष्पादन करती हैं कि चिकित्सा उत्पाद जिन्हें प्रत्येक पक्षकार द्वारा विनियमित किया जाता है, सुरक्षित और प्रभावी है। पक्षकारों का प्रयोजन दिनांक 10 फरवरी, 2014 को चिकित्सा उत्पादों के क्षेत्र में सहयोग के संबंध में संयुक्त राज्य अमरीका के फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन और भारतीय गणराज्य के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के बीच हस्ताक्षरित आशय विवरण में उल्लिखित क्षेत्रों को आगे बढ़ाना है।

### 1. उद्देश्य और क्षेत्र

समझौता ज्ञापन का उद्देश्य विनियामक, वैज्ञानिक और तकनीकी मामलों और सार्वजनिक स्वास्थ्य सुरक्षा में सहकारी सहभागिता के अवसरों को विकसित करना और उन्हें मजबूत करना है जो चिकित्सा उत्पादों से संबंधित हैं और जिन्हें पक्षकार विनियमित करते हैं।

समझौता जापन में ऐसे चिकित्सा उत्पाद शामिल हैं जिन्हें दोनों पक्षकारों को विनियमित करने का अधिकार है।

## 2. सहयोग के क्षेत्र

पक्षकार स्वीकार करते हैं कि वे निम्नलिखित क्षेत्रों में सहयोगी साझेदारी के माध्यम से सार्वजनिक स्वास्थ्य को बढ़ावा देने और उसकी सुरक्षा के लिए विनियामक प्रणालियों में द्विपक्षीय सहयोग को मजबूत करने में साझा रुचि रखते हैं:

- मानव और पशु चिकित्सा दवाओं, टीकों और अन्य जैविक उत्पादों, चिकित्सा उपकरणों तथा डायग्नोस्टिक्स की रक्षा, प्रभावशीलता, विनिर्माण गुणवत्ता और सुरक्षा सुनिश्चित करना;
- मानव नैदानिक परीक्षणों के पर्याप्त पर्यवेक्षण को आश्वस्त करने के लिए भली-भाँति डिजाइन किए हुए, वैज्ञानिक रूप से सशक्त, और नैतिक रूप से आयोजित, नैदानिक सुरक्षा परीक्षणों के द्वारा चिकित्सा उत्पादों की नैदानिक सुरक्षा एवं प्रभावशीलता का निर्धारण करना;
- जीवनरक्षण, स्वास्थ्य सुधार लाने एवं रोगों के उपचार और निवारण हेतु चिकित्सा उत्पाद के नवाचार और विकास को बढ़ावा देना जिसमें चिकित्सा उत्पाद के नवाचार के प्रोत्साहन के लिए वैश्विक चिंता के मामलों तथा सार्वजनिक स्वास्थ्य के उभरते हुए क्षेत्रों से संबंधित विषयों पर ध्यान दिया जाना शामिल है, किन्तु वहीं तक सीमित नहीं है;
- अंतरराष्ट्रीय मानकों को ध्यान में रखते हुए विनियमों का समन्वय तथा सुदृढीकरण जारी रखना; और
- असुरक्षित तथा अवमानक चिकित्सा उत्पादों के वितरण को रोकने तथा उपभोक्ताओं को अच्छे गुणवत्तापूर्ण, सुरक्षित तथा प्रभावी चिकित्सा उत्पादों की समय पर सुरक्षित उपलब्धता सुनिश्चित करने हेतु दीर्घकालिक वैश्विक प्रयास बनाये रखना।

पक्षकार, अपने संबंधित कानूनों और विनियमों के अनुसार, जो कि इस समझौता जापन के आशय के कार्यान्वयन के लिए उचित है, सहयोग करने की चाह रखते हैं ताकि सूचना के प्रभावी आदान-प्रदान की सुविधा हो, सहयोगात्मक प्रयासों और पहलों का विकास एवं सुदृढीकरण हो और जब ऐसा समुचित तथा प्रभावी हो, दूसरे विनियामकों से सहयोग हो, जिसमें, राज्य तथा क्षेत्रीय संस्थाओं, बहुपक्षीय संगठनों तथा चिकित्सा उत्पाद विनियम के



लिए संगत दूसरे मुख्य हितधारक शामिल हैं, बशर्ते कि सूचना का ऐसा आदान प्रदान तथा सहयोगात्मक प्रयास सीडीएससीओ या यूएसएफडीए, जैसा भी मामला हो, के माध्यम से किया जाएगा।

पक्षकार, सूचना के आदान प्रदान, क्षमता निर्माण तथा विनियामक सहयोग के सुदृढीकरण हेतु योजनाओं के विकास हेतु नियमित बैठकों तथा अन्य प्रकार की सहभागिताओं के लिए कार्य पणाली अन्वेषित करने का आशय रखते हैं।

इस समझौता ज्ञापन के तहत नियोजित और निष्पादित किए जाने वाली गतिविधियों में निम्नलिखित शामिल हैं, परन्तु यह इन गतिविधियों तक ही सीमित नहीं है:

**(क) सूचना साझा करना:** पक्षकार, सार्वजनिक स्वास्थ्य तथा चिकित्सा उपकरण की सुरक्षा, गुणवत्ता तथा प्रभावकारिता के हित में एक दूसरे के देश में चिकित्सा उत्पादों के विनिर्माताओं द्वारा पक्षकारों के संबद्ध कानूनों के तहत निर्धारित उत्तम क्लिनिकल परिपाटियों तथा स्वीकार्य वर्तमान उत्तम विनिर्माण परिपाटियों के अनुपालन के अभाव से संबंधित सूचना एवं विनियामक विज्ञान आधारित निर्णय संबंधी सूचना को, जैसा भी लागू कानून के तहत उपयुक्त और अनुज्ञेय है, साझा करने का आशय रखते हैं।

**(ख) किए गए निरीक्षण:** प्रत्येक पक्षकार पारस्परिक प्रयोज्यता के सिद्धांतों के आधार पर संसाधनों तथा समयानुसार एवं निर्धारित किए जाने वाली विशेष शर्तों के अनुरूप अन्य पक्षकार द्वारा आयोजित किए गए चिकित्सा उत्पाद प्रतिष्ठानों के निरीक्षणों में प्रेक्षक के रूप में सहयोग जारी रखने का आशय रखते हैं।

**(ग) अन्य संस्थाओं के साथ सहयोग:** पक्षकार चिकित्सा उत्पादों की सेफ्टी, प्रभावकारिता, सुरक्षा तथा उच्च गुणवत्ता को सुनिश्चित करने हेतु सहयोगात्मक रूप से काम करने के उद्देश्य से ऐसे कार्यों को समर्थन प्रदान करने का आशय रखते हैं जिससे सार्वजनिक तथा निजी क्षेत्रों, विभिन्न मंत्रालयों तथा एजेंसियों, राज्य तथा स्थानीय सरकारों, उद्योग तथा व्यापार समूहों, विश्वविद्यालयों तथा अन्य शैक्षणिक संस्थानों, व्यावसायिक समितियों एवं अन्य संगत हितधारकों के साथ रिश्ते मजबूत हों बशर्ते कि ये सहयोग पक्षकारों द्वारा पारस्परिक रूप से तय किये गए हों।

**(घ) बैठकें तथा अन्य सहभागिता:** पक्षकार संगतपूर्ण विनियामक, नीति तथा वैज्ञानिक बैठकों, संगोष्ठियों, सेमिनारों तथा अन्य उपयुक्त स्थलों, जो संयुक्त राज्य अमरीका अथवा

भारत गणराज्य में आयोजित हों, में सहयोग का आशय रखते हैं। इस सहभागिता में वर्तमान सहयोगों और इस समझौता जापन के कार्यान्वयन पर प्रगति की रिपोर्ट और आकलन करने, चिंताओं एवं मुद्दों को सुलझाने जिससे द्विपक्षीय संबंधों में सुदृढीकरण एवं सुधार हो, और सहयोग के लिए नए क्षेत्रों की पहचान हेतु पुनरावर्ती और आवधिक चर्चाएँ शामिल हैं।

### 3. गोपनीयता

इस समझौता जापन में पक्षकारों के बीच स्वामित्व या गोपनीय व्यवसाय संबंधी किसी सूचना को साझा करने का प्रावधान नहीं है। इस समझौता जापन के तहत किन्हीं क्रियाकलापों में, पक्षकारों को, लागू कानून के अधीन, कोई गैर-सार्वजनिक सूचना उद्घाटित नहीं करनी चाहिए जिसमें किसी तीसरे पक्ष से पक्षकारों द्वारा प्राप्त की गई या सीधे पक्षकारों को प्रदान की गई गोपनीय वाणिज्यिक एवं वित्तीय सूचना या व्यापार संबंधी गुप्त सूचना शामिल है।

### 4. गैर-बाध्यता

पक्षकार इस समझौता जापन के अनुसरण में निष्पादित किए गए सभी क्रियाकलापों को संयुक्त राज्य अमरीका और भारत गणराज्य के कानूनों और विनियमों के अनुसार और कार्मिकों, संसाधनों और निधियों की उपलब्धता के अध्यधीन संचालित किए जाने का आशय रखते हैं। यह समझौता जापन अंतरराष्ट्रीय या घरेलू कानून के तहत किन्हीं बाध्यकारी दायित्वों का सृजन नहीं करता है।

### 5. अवधि और प्रक्रिया

इस समझौता जापन के तहत क्रियाकलाप दोनों पक्षकारों के हस्ताक्षर के उपरांत शुरू होंगे और जब तक समझौता जापन को भिन्न प्रकार से संशोधित या समाप्त नहीं किया जाता इनके अनिश्चित काल तक बने रहने की आशा है। पक्षकार प्रत्येक पांच (5) वर्षों में इस समझौता जापन का मूल्यांकन करने के लिए अभिप्रेत हैं। समझौता जापन पक्षकारों के पारस्परिक लिखित निर्णय द्वारा संशोधित किया जा सकता है और किसी भी पक्षकार द्वारा कभी भी समाप्त किया जा सकता है। समाप्त करने वाले पक्षकार से यह आशा की



जाती है कि वह दूसरे पक्षकार को समझौता जापन में अपनी भागीदारी समाप्त करने के आशय की 60 दिनों की अग्रिम लिखित सूचना देगा।

## 6. संपर्क बिंदु

प्रत्येक पक्षकार इस समझौता जापन पर हस्ताक्षर होने के बाद 30 (तीस) कैलेंडर दिवसों के भीतर स्वयं के लिए एक प्राथमिक संपर्क बिंदु (पीओसी) नामोदृष्टि करने के लिए अभिप्रेत है और ऐसा आशय रखता है कि चयनित पीओसी: (1) पक्षकारों के संगठनात्मक घटकों में नेताओं एवं स्टाफ के बीच सामान्य और आपातकालीन संचार की सुगमता; (2) नेतृत्व के लिए सहभागिता संबंधी प्रस्तावों की तैयारी करने; (3) कार्य समूहों का यथोचित सृजन और प्रबंधन; (4) कार्य योजनाओं का विकास और कार्यान्वयन, कार्य सूचियों की तैयारी; और (5) यथावश्यक बैठकों के मुख्य अंश की रिकार्डिंग के लिए उत्तरदायी होगा।

दिनांक 24.02.2020 को नई दिल्ली में हिन्दी एवं अंग्रेजी भाषाओं में दो मूल पाठों पर हस्ताक्षर किए गए।

भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार  
कल्याण विभाग की ओर से:

संयुक्त राज्य अमरीका की सरकार के  
स्वास्थ्य और मानव सेवा विभाग की ओर  
से:

श्रीमती प्रीती सूदन  
सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण  
मंत्रालय  
भारत सरकार, नई दिल्ली

श्री केनेथ आई जस्टर  
संयुक्त राज्य अमरीका के राजदूत  
नई दिल्ली