

**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO
ENTRE EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE
LA REPÚBLICA DE CUBA**

**Y
LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL MINISTERIO
DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE TURQUÍA**

1. INTRODUCCIÓN.

La Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud de la República de Turquía (TITCK) y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CECMED) de la República de Cuba (en adelante, las "Partes",

Con el fin de construir un canal de cooperación eficaz basado en los principios de igualdad y reciprocidad, de conformidad con los beneficios mutuos a largo plazo en los campos de:

- Acceso público a vacunas seguras, eficaces y de calidad, medicamentos de uso humano, dispositivos médicos,
- Inspección, control de calidad de medicamentos y dispositivos médicos para proteger la salud pública.

2- OBJETIVOS

Los objetivos se conciben para el logro de la misión y la visión de las partes aquí declaradas:

- Mejorar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos en sus regiones a través del desarrollo técnico de las Partes,
- Fortalecer la comunicación entre las Partes para aumentar la experiencia y el intercambio de conocimientos,
- Fortalecer las relaciones y la cooperación entre las Partes, ya que son autoridades reguladoras en los campos de evaluación científica y la supervisión.

3- ALCANCE

El alcance de este Memorando de Entendimiento se basa en la mejora de la cooperación en el campo de las Buenas Prácticas Regulatorias relacionadas con la inspección, el uso racional de medicamentos, los ensayos clínicos, el control de calidad, la farmacovigilancia y la evaluación científica de vacunas, medicamentos para uso humano y dispositivos médicos.

4- DURACIÓN

Este Memorando de Entendimiento entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma por las Partes y mantendrá su vigencia hasta que sea modificado o rescindido por cualquiera de las partes por consentimiento mutuo. Ambas Partes pueden rescindir el memorando de entendimiento mediante notificación escrita. Sin embargo, la obligación existente de ambas partes debe cumplirse y completarse incluso después de la terminación del contrato. Después de 6 meses de notificación por escrito, el Memorando de Entendimiento finalizará.

PK *Hllh*

Cualquier disputa que surja de la interpretación o implementación de este Memorando de Entendimiento se resolverá amigablemente mediante negociaciones o consultas llevadas a cabo por las Partes.

5- FINANCIAMIENTO

Este Memorando de Entendimiento no conlleva obligaciones financieras, excepto por los asuntos que las Partes acordaron. Las partes cubrirán independientemente los gastos relacionados con la implementación de este Memorando de Entendimiento.

6- CONFIDENCIALIDAD

Cada Parte mantendrá la confidencialidad de la información obtenida de la otra. Esto incluye información obtenida antes de la fecha de firma del Memorando de Entendimiento. Las partes asumirán la responsabilidad de no transferir la información adquirida a terceros en forma escrita, visual, electrónica, oral o de otro tipo.

7- NOMBRAMIENTO DE REPRESENTANTES

Las Partes nombrarán representantes para identificar las actividades mutuas y tomar las medidas apropiadas para la implementación de este Memorando de Entendimiento.

8- ÁREAS DE COOPERACIÓN

Las Partes cooperarán en las siguientes áreas previstas en este Memorando de Entendimiento de conformidad con la legislación nacional;

I. Inspección de Medicamentos y dispositivos médicos.

Se colaborará en los siguientes temas:

- a. Intercambio de experiencias sobre la inspección reglamentaria de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos y sobre el control de calidad de los medicamentos; intercambio de información sobre legislaciones nacionales existentes, políticas y particularmente sobre información científica,
- b. Compartir los procesos de capacitación, los criterios de los expertos y la Competencia del Inspector.
- c. Intercambio de experiencias y conocimientos sobre las tecnologías necesarias para la inspección y el control de calidad.

II. Cooperación en los campos de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de productos farmacéuticos

Se colaborará en los siguientes temas:

- a. Intercambio de información acerca de la inspección de los sitios de fabricación de los medicamentos.

RM *Hllh*

- b. La implementación de los principios de BPM para garantizar el acceso del público a medicamentos y vacunas de calidad, efectivos y seguros,
- c. Intercambio de información y experiencia sobre la retirada de medicamentos y cuestiones de seguridad.

III. Autorización de comercialización de medicamentos

- a. Cooperación relacionada con la implementación de estándares internacionales sobre la autorización de comercialización de medicamentos y vacunas.
- b. Cooperación con respecto al establecimiento de una vía reguladora facilitada para productos priorizados. Estos productos serán determinados mutuamente. Las Partes serán informadas una a otra a través de sus representantes.

IV. Intercambio mutuo de expertos

Se realizarán colaboraciones en los siguientes temas:

- a. Basado en el acuerdo previo entre las partes, el intercambio de experiencias y expertos,
- b. Realizar visitas de estudio mutuas por parte del personal técnico relacionado en los campos que las Partes consideren necesarios.

V. Participación mutua y apoyo a actividades científicas.

Se garantizará la participación mutua en las actividades científicas, simposio, seminarios y foros organizados por las Partes.

VI. Sistemas de vigilancia (monitoreo)

Intercambio de información sobre las actividades del Centro de Farmacovigilancia de Turquía (TUFAM) y el Departamento de Farmacovigilancia del CECMED, especialmente sobre proyectos relacionados.

VII. Estudios clínicos

Se colaborara e intercambiara información sobre la regulación y prácticas de los estudios clínicos, especialmente en proyectos relacionados.

VIII. Evaluación de tecnologías sanitarias

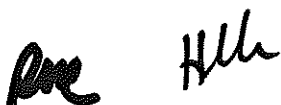
Intercambiar información y experiencia sobre evaluación de tecnologías sanitarias, especialmente en proyectos relacionados.

IX. Regulación de dispositivos médicos

La parte turca compartirá su experiencia y prácticas en los siguientes temas:

- a. Base de datos turca / sistema de registro para dispositivos médicos
- b. Estudios clínicos en dispositivos médicos.
- c. Vigilancia de mercado de dispositivos médicos.

La parte cubana compartirá información y prácticas sobre los siguientes temas:



- a) Centro de colaboración OPS/OMS sobre actividades de Regulación de Tecnologías sanitarias
- b) Definición de herramientas e indicadores para la evaluación de las actividades de regulación de dispositivos médicos.
- c) Vigilancia del mercado de dispositivos médicos.

X. Análisis de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.

El intercambio de información sobre los aspectos de los laboratorios de control de calidad se realizará especialmente en proyectos relacionados;

- a. Compartir conocimientos y experiencias sobre métodos y estándares internacionalmente aceptados para el control de calidad de medicamentos, incluyendo medicamentos herbarios y homeopáticos, vacunas y dispositivos médicos.
- b. Compartir conocimiento y experiencia sobre tecnologías de laboratorio requeridas para el control de calidad de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.

XI. Regulación de productos medicinales tradicionales herbarios y de medicamentos homeopáticos

Intercambio de información y experiencia acerca de los medicamentos tradicionales a base de plantas (THMP) y los medicamentos homeopáticos.

Este Memorando de Entendimiento será llevado a cabo por las Partes a través de la cooperación mutua basada en los principios de igualdad, transparencia y precisión del derecho al considerar su legislación nacional, las reglas y principios aceptados por el derecho internacional y los acuerdos internacionales vigentes.

El Memorando de Entendimiento se firma en tres originales en inglés, español y turco, siendo los tres textos igualmente auténticos. En caso de que existan diferencias, la versión en inglés prevalecerá. Sin embargo, no se considera un acuerdo vinculante y no establecerá ningún derecho u obligación en virtud del derecho internacional para las partes.

República de Turquía
Ministerio de Salud y Agencia de
Medicamentos y Dispositivos médicos de
Turquía


Hakkı Güntöz, MD
Presidente

Söğütözü Mahallesi 2176.Sokak No:5
PK 06520 Çankaya/Ankara Türkiye
Teléfono: +90312 2183000
Correo: uidb@titck.gov.tr
Web: www.titck.gov.tr

Firma:
Fecha:

11.09.2019

República de Cuba
Ministerio de Salud Pública
Centro para el Control Estatal de Equipos
y Dispositivos médicos

Rafael Pérez Cristiá, PhD
Director General

Calle 5ta A No 6020 / 60 y 62, Miramar,
Playa. La Habana, Cuba
Teléfono: +537 2164149
Correo: cecmed@cecmed.cu
Web: www.cecmed.cu


Firma:

Fecha: 11/09/2019

KÜBA CUMHURİYETİ HALK SAĞLIĞI BAKANLIĞI
DEVLET İLAÇ VE TIBBİ CİHAZLARIN KONTROL MERKEZİ
İLE
TÜRKİYE CUMHURİYETİ SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
ARASINDAKİ MUTABAKAT ZAPTI

1 - GİRİŞ

Bundan böyle "Taraflar" olarak anılacak olan, Türkiye Cumhuriyeti Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Küba Cumhuriyeti Halk Sağlığı Bakanlığı Devlet İlaç ve Tıbbi Cihazların Kontrol Merkezi,

- Toplumun güvenli, etkili ve kaliteli aşılarla, beşeri tıbbi ürünlere ve tıbbi cihazlara erişiminin sağlanması,
- Halk sağlığının korunması amaçlı ilaç ve tıbbi cihazların denetlenmesi, kalitesinin kontrolü alanlarında,

Eşitlik ve mütekabiliyet ilkelerine dayalı olarak ve uzun süreli karşılıklı fayda sağlamak için etkin bir işbirliği kanalının kurulması.

2 - AMAÇ

Tarafların Misyon ve Vizyonunu gerçekleştirmeye yönelik burada ifade edilen amaçlar öngörülmüştür;

- Tarafların teknik alanda gelişmesiyle bölgelerindeki ilaç ve tıbbi cihaz kalitesinin artırılması,
- Taraflar arasında tecrübe arttırmaya ve uzmanlık değişimine yönelik iletişimin güçlendirilmesi,
- Bilimsel değerlendirme, denetim alanlarında düzenleyici otorite olmaları nedeniyle taraflar arasındaki ilişki ve işbirliğinin güçlendirilmesi.

3 - KAPSAM

Bu Mutabakat Zaptının temel konusu ilaç, aşı ve tıbbi cihazların denetimine ilişkin olarak İyi Düzenleyici Uygulamalar, akılcı ilaç kullanımı, klinik araştırmalar, kalite kontrolü, farmakovijilans, ilaç, aşı ve tıbbi cihazların bilimsel değerlendirmeleri alanlarında işbirliğinin gelişmesinden ibarettir.

4 - SÜRE

Bu Mutabakat Zaptı, taraflarca imzalandığı tarihten itibaren geçerli olacaktır ve karşılıklı rızayla herhangi bir tarafça değiştirilene veya feshedilinceye kadar yürürlükte kalacaktır. Her iki taraf yazılı bildirim aracılığıyla bu Mutabakat Zaptına son verebilir. Fakat tarafların mevcut yükümlülükleri zaptın sona ermesinden sonra bile tamamlanmalıdır. Yazılı bildirim takiben 6 (altı) ay sonra bu Mutabakat Zaptına son verilir.

Bu Mutabakat Zaptının yorumundan veya uygulanmasından oluşabilecek herhangi bir görüş ayrılığı, taraflarca istişarelerle dostane bir şekilde halledilecektir.

5 - FİNANSMAN

Bu mutabakat zaptının tarafların anlaşmaya vardığı konular haricinde hiçbir mali yükümlülüğü bulunmamaktadır. Mevcut mutabakat zaptının gerçekleştirilmesi ile ilgili harcamalarını taraflar bağımsız olarak üstleneceklerdir.

6 - GİZLİLİK

Taraflar, birbirlerinden edindiği bilgilerin gizliliğini muhafaza edecektir. Bu, diğer tarafın bu Mutabakat Zaptını imzalama tarihinden önce elde ettiği bilgileri de kapsar. Taraflar edinilen bilginin üçüncü taraflarla yazılı, görsel, elektronik, sözlü ve herhangi diğer şekilde aktarılmaması sorumluluğunu üstleneceklerdir.

7 - TEMSİLCİ ATANMASI

Taraflar, bu Mutabakat Zaptı imzalandıktan sonra, uygulanması için, birbirleriyle karşılıklı faaliyetleri belirlemek ve uygun tedbirleri almak amacıyla temsilciler atayacaktır.

8 - İŞBİRLİĞİ ALANLARI

Taraflar ulusal mevzuatına uygun olarak mutabakat zaptında öngörülen aşağıdaki alanlarda işbirliğini hayata geçireceklerdir;

I. İlaç ve Tıbbi Cihazların Denetimi

- İlaçların, aşıların ve tıbbi cihazların denetimi, ilaçların kalite kontrollerine dair tecrübe; mevcut ulusal mevzuat ve özellikle bilimsel bilgilere dair bilgi alışverişi,
- Denetçilerin nitelikleri ve kriterlerini belirleyen eğitim ve uzmanlık süreçlerinin paylaşılması,
- Denetim ve kalite kontrol için gerekli ilgili bilgi ve teknolojilerin paylaşılması.

hususlarında işbirliği yapılacaktır.

II. Farmasötik Ürünlerin İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Alanında İşbirliği

- İlaç üretim yeri denetimlerine dair bilgilerin paylaşımı,
- Toplumun kaliteli, etkili ve güvenli ilaçlara ve aşılarla erişimini sağlamak için GMP ilkelerinin uygulanması,
- İlaçların geri çekilmesi ve güvenlik konuları ile ilgili bilgi ve tecrübenin paylaşılması,

konularında işbirliği yapılacaktır.

III. İlaçların Ruhsatlandırılması

- İlaçların ve aşıların ruhsatlandırılması alanında uluslararası standartların uygulanmasına ilişkin işbirliği,

RME *HLL*

- b. Önceliklendirilen ürünler için kolaylaştırılan idari mekanizmanın kurulmasına ilişkin işbirliği. Bu ürünlere karşılıklı olarak karar verilecektir. Taraflar temsilcileri yoluyla birbirlerini bilgilendireceklerdir.

IV. Karşılıklı Uzman Değişimi

- a. Tarafların önceden anlaşması temelinde uzman ve tecrübe değişimi,
- b. Taraflarca ihtiyaç duyulan alanlarda ilgili teknik personel tarafından karşılıklı çalışma ziyaretlerinde bulunulması konularında işbirliği yapılacaktır.

V. Bilimsel Etkinliklere Karşılıklı Katılım ve Destek

Taraflarca düzenlenen bilimsel etkinlik, sempozyum, seminer ve forumlara karşılıklı katılım sağlanacaktır.

VI. Vijilans (İzleme) Sistemleri

Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ve CECMED'in Farmakovijilans Bölümü faaliyetleri konusunda özellikle ilgili projelere ilişkin bilgi paylaşımı.

VII. Klinik Araştırmalar

Klinik araştırma mevzuatı ve uygulamalar hakkında özellikle ilgili projelere ilişkin işbirliği ve bilgi paylaşımı.

VIII. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme

Sağlık Teknolojileri Değerlendirmesi hakkında özellikle ilgili projelere ilişkin tecrübe ve bilgi paylaşımı.

IX. Tıbbi Cihaz Mevzuatı

Türkiye tarafınca;

- a. Tıbbi Cihazlar için Türkçe veritabanı/kayıt sistemi (ÜTS),
- b. Tıbbi Cihazlar alanında klinik çalışmalar,
- c. Tıbbi Cihazların Piyasa Gözetimi.

alanlarında tecrübe ve uygulama paylaşımı yapılacaktır.

Küba tarafınca,

- a. Tıbbi Teknolojilerin Mevzuatı için Pan Amerikan Sağlık Organizasyonu (PAHO) /Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) İşbirliği Merkezi faaliyetleri,
- b. Tıbbi Cihaz mevzuatı faaliyetlerinin değerlendirilmesi için araçlar ve indikatörlerin tanımı,
- c. Tıbbi Cihazların Piyasa Gözetimi,

alanlarında bilgi ve uygulama paylaşımı yapılacaktır.

RAC *HLL*

X. İlaç, Aşı ve Tıbbi Cihaz Laboratuvarları

Kalite kontrol laboratuvarları alanında özellikle ilgili projeler hakkında;

- Bitkisel ve homeopatik tıbbi ürünler dahil olmak üzere ilaçların, aşuların ve tıbbi cihazların kalite kontrolü için uluslararası olarak kabul edilmiş metod ve standartlar konularında bilgi ve tecrübe paylaşımı,
- İlaçların, aşuların ve tıbbi cihazların kalite kontrolü için gerekli laboratuvar teknolojileri konularında bilgi ve tecrübe paylaşımı konularında bilgi paylaşımı yapılacaktır.

XI. Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Mevzuatı

Taraflarca geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünler konularında bilgi, tecrübe paylaşımı yapılacaktır.

Bu Mutabakat Zaptı çerçevesinde taraflar kendi devletlerinin mevzuatı, uluslararası hukukun kabul ettiği kural ve ilkeleri, uygulanan uluslararası anlaşmaları rehber edinerek, hukukun eşitlik, şeffaflık ve doğruluk ilkeleri temelinde taraflarca karşılıklı işbirliği ile gerçekleştirilecektir.

Bu Mutabakat Zaptı İngilizce, İspanyolca ve Türkçe dilinde, üç orijinal nüsha halinde imzalanmış olup, her bir nüsha eşit derecede geçerlidir. Farklılıklar olması durumunda İngilizce metin esas alınacaktır. Metinler eşit oranda orijinaldir. Ayrıca bağlayıcı bir uluslararası anlaşma olarak düşünülmeyecek olup taraflar için uluslararası hukukta herhangi bir hak ve yükümlülük tesis etmeyecektir.

Türkiye Cumhuriyeti
Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

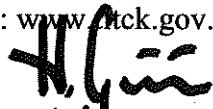
Dr. Hakkı Gürsöz
Başkan

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5
PK 06520 Çankaya/Ankara Türkiye

Telefon: +90 312 2183000

e-posta: uidb@titck.gov.tr

Web: www.titck.gov.tr



İmza:

Tarih:

11.09.2019

Küba Cumhuriyeti
Halk Sağlığı Bakanlığı
Devlet İlaç ve Tıbbi Cihazların
Kontrol Merkezi

Rafael Pérez Cristiá, PhD
Genel Müdür

Calle 5ta A No 6020 / 60 y 62, Miramar,
Playa. La Habana, Küba

Telefon: +537 2164149

e-posta: cecmed@cecmed.cu

Web: www.cecmed.cu



İmza:

Tarih:

11.09.2019

**MEMORANDUM OF UNDERSTANDING BETWEEN THE CENTER FOR STATE
CONTROL OF DRUGS AND MEDICAL DEVICES, MINISTRY OF PUBLIC
HEALTH OF THE REPUBLIC OF CUBA
AND THE REPUBLIC OF TURKEY MINISTRY OF HEALTH TURKISH
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY**

1- INTRODUCTION

Republic of Turkey Ministry of Health Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TİTCK) and the Center for State Control of Drugs and Medical Devices (CECMED), Ministry of Public Health of the Republic of Cuba (hereinafter referred to as the “Parties”),

In order to build an effective cooperation channel based on the principles of equality and reciprocity, in conformity with their long-term mutual benefits in the fields of:

- Providing public access to safe, effective and quality vaccines, human medicinal products and medical devices,
- Inspection, quality control of medicines and medical devices in order to protect public health.

2- OBJECTIVES

The objectives are being envisioned towards the Attainment of Mission and Vision of the parties stated herein:

- Improve quality of medicines and medical devices in their regions through Parties’ technical development,
- Strengthen communication between Parties towards increasing experience and exchanging expertise,
- Strengthen relationship and cooperation between Parties, since they are regulatory authorities in the fields of scientific evaluation and supervision.

3- SCOPE

The fundamental subject of this Memorandum of Understanding consists of improvement of cooperation in the field of Good Regulatory Practice concerning inspection of medicines, rational use of medicines, clinical trials, quality control, pharmacovigilance, scientific evaluation of vaccines, human medicinal products and medical devices.

4- DURATION

This Memorandum of Understanding will be effective as of the date of its signing by the Parties and will remain in force until amended or terminated by anyone of the parties by mutual consent. Both Parties may terminate this Memorandum of Understanding through written notification. However, existing obligation of both parties has to be honoured and completed even after the termination of the contract. After 6 (six) months of written notice, this Memorandum of Understanding will be terminated.

DMC *Hhh*

Any dispute arising from the interpretation or implementation of this Memorandum of Understanding will be settled amicably by negotiations or consultations carried out by the Parties.

5- FINANCING

This Memorandum of Understanding bears no financial obligations except for the matters that the Parties agreed on. Parties will independently cover expenses regarding implementation of this Memorandum of Understanding.

6- CONFIDENTIALITY

Each Party will maintain the confidentiality of information obtained from each other. This includes information obtained before the signature date of this Memorandum of Understanding. Parties will undertake the responsibility of not transferring the acquired information to third parties in written, visual, electronic, oral and other forms.

7- APPOINTMENT OF REPRESENTATIVES

Parties will appoint representatives to identify the mutual activities and to take the appropriate measures for the implementation of this Memorandum of Understanding.

8- COOPERATION AREAS

The Parties will cooperate in the following areas foreseen in this Memorandum of Understanding in accordance with national legislation;

I. Inspection of Medicines and Medical Devices

Collaborations will be made on the following issues:

- a. Sharing experiences on the regulatory inspection of medicines, vaccines and medical devices and on the quality control of medicines; information exchange on existing national legislation, policy and particularly on scientific information,
- b. Sharing the training processes and experts building Criteria and Competency of Inspector,
- c. Sharing of experience and knowledge on technologies required for inspection and quality control.

II. Cooperation in the field of Good Manufacturing Practices (GMP) of Pharmaceuticals

Collaboration will be made on the following issues:

- a. Sharing information about the inspection of manufacturing sites of medicines,
- b. The implementation of GMP principles in order to ensure the access of public to quality, effective and safe medicines and vaccines,
- c. Exchanging information and experience on the withdrawal of medicines and safety issues.

me *Hllh*

III. Marketing Authorization of Medicines

- a. Cooperation relating to the implementation of international standards about the marketing authorization of medicines and vaccines,
- b. Cooperation regarding the establishment of facilitated regulatory pathway for prioritized products. These products will be determined mutually. Parties will inform each other through their representatives.

IV. Mutual Experts Exchange

Collaboration will be made on the following issues:

- a. Based on the agreement between the parties in advance, exchanging of experience and experts,
- b. Performing mutual study visits by the related technical personnel in the fields deemed necessary by the Parties.

V. Mutual Participation and Support for Scientific Activities

Mutual participation will be ensured to the scientific activities, symposiums, seminars and forums organized by the Parties.

VI. Vigilance (Monitoring) Systems

Information exchange on the activities of Turkish Pharmacovigilance Center (TUFAM) and Pharmacovigilance Department of CECMED, especially on related projects.

VII. Clinical Studies

Collaboration and information exchange on the clinical study regulation and practices will be made, especially on related projects.

VIII. Health Technology Assessment

Exchanging information and experience on Health Technology Assessment especially on related projects.

IX. Medical Device Regulation

The Turkish party will share its experience and practices on the following issues:

- a. Turkish database/registration system for medical devices,
- b. Clinical studies on medical devices,
- c. Market Surveillance of Medical Devices.

The Cuban party will share information and practices on the following issues:

- a. Pan American Health Organization (PAHO)/World Health Organization (WHO) Collaborative Center on the Regulation of Medical Technologies activities,

AMC *Hille*

- b. Definition of tools and indicators for the evaluation of Medical Device regulation activities,
- c. Market Surveillance of Medical Devices.

X. Analysis of Medicines, Vaccines & Medical Devices

Information exchange on the aspects of quality control laboratories will be made especially on related projects;

- a. Sharing knowledge and experience on internationally accepted methods and standards for quality control of medicines including herbal and homeopathic medicinal products, vaccines and medical devices,
- b. Sharing knowledge and experience on laboratory technologies required for quality control for medicine, vaccines and medical devices.

XI. Traditional Herbal Medicinal Products and Homeopathic Medicinal Products Regulation

Information and experience exchange on the issues of traditional herbal medicinal products and homeopathic medicinal products.

This Memorandum of Understanding will be carried out by the Parties through mutual cooperation based on the equality, transparency and accuracy principles of law by considering their national legislation, the rules and principles accepted by international law and the current international agreements.

This Memorandum of Understanding is signed in three originals in English, Spanish and Turkish, all texts are equally authentic. In case there are differences the English version will prevail. Each version is equally authentic. However it is not considered as a binding agreement and it shall not establish any rights and obligations under international law for the Parties.

Republic of Turkey
Ministry of Health
Turkish Medicines and Medical Devices
Agency

Hakki Gürsöz, MD
President

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5
PK 06520 Çankaya/Ankara Türkiye
Telephone: +90 312 2183000
e-mail: uidb@titck.gov.tr
Web: www.titck.gov.tr

Signature: 

Date: **11.09.2019**

11.09.2019

Republic of Cuba
Ministry of Public Health
Center for State Control of Drugs and
Medical Devices

Rafael Pérez Cristiá, PhD
General Director

Calle 5ta A No 6020 / 60 y 62, Miramar,
Playa. La Habana, Cuba
Telephone: +537 2164149
e-mail: cecmed@cecmed.cu
Web: www.cecmed.cu

Signature: 

Date: **Sept 11, 2019**