**Dohoda o rozšíření stávajícího Memoranda o založení vztahu přátelské spolupráce mezi Státním ústavem pro kontrolu léčiv České republiky a Tianjin Market and Quality Supervision Administration Čínské lidové republiky**

Na základě textu stávajícího *Memoranda o spolupráci v oblasti ochrany veřejného zdraví (dále jen „Memoranda“)* prohlubují česká a čínská strana prostřednictvím přátelského ujednání vzájemnou spolupráci, budují odpovídající mechanismus pracovní komunikace a rozšiřují Memorandum v oblasti výměny informací o zkušenostech, opatřeních, zákonných předpisech a systémových mechanismech regulace léčivých přípravků (výroba, registrace, farmakovigilance, laboratorní kontrola, dozorová činnost) a zdravotnických prostředků.

Podpisem tohoto dokumentu o spolupráci obě strany souhlasí s následujícími ujednáními:

1. Obě strany podpoří včasnou výměnu informací v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků, která umožní výměnu zkušeností a informací o právních předpisech, procesu registrace léčiv a regulace zdravotnických prostředků, sledování regulační politiky obecně,v oblasti inspekcí a zkoušení léčiv v ČR, EU a ČLR, a to v rozsahu pravomocí svěřených oběma agenturám.

2. Obě strany budou pravidelně organizovat výměnné semináře k pravidlům a konkrétním opatřením pro kontrolu léčiv a zdravotnických prostředků; jednou ročně uspořádají v ČR či ČLR sympózium na relevantní odborná témata v oblasti dozorových aktivit, registrace léčiv a regulace zdravotnických prostředků.

3. Obě strany budou spolupracovat na výměně informací o kvalitě léčiv a nežádoucích účincích léčivých přípravků, a to především vzájemným sdílením informací o kvalitě léčivých přípravků; obě strany zajistí včasné informování o zjištěných problémech v  kvalitě produktů a spolu s rozvojem vzájemné spolupráce i zvyšování kvality sdílených dat a jejich objemu.

4. Obě strany budou navzájem podporovat své kontrolní mechanismy v odborné výměně informací o aplikaci nových technologií a postupů v testování kvality léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, a to v rozsahu pravomocí svěřených oběma institucím.

5. Obě strany budou vzájemně podporovat rozvoj farmaceutického průmyslu, pomáhat farmaceutickým společnostem s porozuměním pravidlům kontroly, technickým normám a opatřením spojeným s tímto odvětvím. Dále budou podporovat záměry Smíšené česko-čínské komory vzájemné spolupráce uspořádat každoročně pro regulované subjekty z obou zemí seminář o kontrolních metodách a opatřeních a posilovat kontrolní činnost u těchto subjektů, vzájemnou diskusi a spolupráci.

6. Obě strany vytvoří efektivní systém pracovní komunikace prostřednictvím koordinátorů jmenovaných oběma stranami, kteří zprostředkují odpovídající průběh společných projektů a pravidelnou komunikaci.

7. Tato dohoda o rozšíření stávajícího Memoranda je vyhotovena v češtině a čínštině ve dvou shodných verzích a nabývá účinnost dnem podpisu. Obě jazykové verze dohody mají stejnou účinnost.

*za Státní ústav pro kontrolu léčiv za Tianjin Market and Quality Supervision Administration*