

BẢN GHI NHỚ

GIỮA

BỘ Y TẾ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

VÀ

BỘ Y TẾ VÀ PHÚC LỢI CON NGƯỜI HỢP CHỨNG QUỐC HOA KỲ

VỀ

THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI VÀ CÁC SẢN PHẨM Y TẾ

Bộ Y tế (MOH) Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Bộ Y tế và Phúc lợi con người (HHS) Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, dưới đây gọi tắt là “các Bên”;

Căn cứ vào Hiệp định hợp tác khoa học và công nghệ giữa Chính phủ Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Chính phủ Hợp chúng quốc Hoa Kỳ ký năm 2000; Hiệp định hợp tác kinh tế và kỹ thuật giữa Chính phủ Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Chính phủ Hợp chúng quốc Hoa Kỳ ký năm 2005; Hiệp định hợp tác y tế và khoa học y học giữa Chính phủ Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Chính phủ Hợp chúng quốc Hoa Kỳ ký năm 2006; và Tuyên bố chung về hợp tác giữa Bộ Y tế Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Bộ Y tế và Phúc lợi con người Hợp chúng quốc Hoa Kỳ ký năm 1997;

Nhận thức lợi ích của cả hai nước về việc bảo vệ sức khoẻ cộng đồng thông qua hợp tác và trao đổi song phương giữa các Bên về an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi; và sự an toàn, hiệu quả của các sản phẩm y tế;

Đánh giá cao sự hợp tác song phương giữa các cơ quan của Bộ Y tế, và Cục Quản lý Chất lượng Nông Lâm sản và Thủy sản, Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn Việt Nam (MARD/ DAFFQA) với Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm, Bộ Y tế và Phúc lợi con người Hoa Kỳ (HHS/ FDA);

Với mong muốn tăng cường hợp tác song phương giữa các Bên để bảo vệ sức khoẻ và an toàn của con người và động vật tại Việt Nam và Hoa Kỳ, để dự phòng, can thiệp và đáp ứng với mọi vấn đề về an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và hợp tác toàn diện về an toàn và hiệu quả của sản phẩm y tế được xuất khẩu từ nước này sang nước khác;

Ghi nhận rằng sự hợp tác này có thể cải thiện và tăng cường sức khoẻ người dân ở Việt Nam và ở Hoa Kỳ và tăng độ tin cậy về an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và an toàn, hiệu quả của sản phẩm y tế xuất khẩu từ nước này sang nước khác;

Đã ghi nhận như sau:

Phần I

Mục đích và các nguyên tắc

- A.** Mục đích của Bản Ghi nhớ này nhằm thể hiện ý định hợp tác song phương của các Bên về an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, và an toàn, hiệu quả của sản phẩm y tế. Bản Ghi nhớ này

không có tính ràng buộc, không nhằm mục đích tạo ra các nghĩa vụ pháp lý theo luật quốc tế hay các điều luật khác.

- B. Các Bên mong muốn quan hệ hợp tác quy định tại Bản Ghi nhớ này sẽ tăng cường sức khoẻ cộng đồng và để đảm bảo các sản phẩm xuất khẩu từ mỗi nước là an toàn và đạt những tiêu chuẩn hiện hành, kể cả các tiêu chuẩn toàn cầu tương đương.
- C. Các Bên sẽ tổ chức các hoạt động trong khuôn khổ bản Ghi nhớ này phù hợp với luật pháp và quy định của mỗi Bên. Mỗi Bên chịu trách nhiệm tài trợ các hoạt động của mình, tùy theo tình hình nhân lực, nguồn lực và kinh phí được phân bổ của mỗi bên, trừ khi các Bên có quyết định khác.

Phần II

Phạm vi hợp tác

A. Theo Bộ Y tế và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn Việt Nam:

1. "Sản phẩm y tế" bao gồm thuốc, trong đó có các thuốc y học cổ truyền và thảo dược, vắc xin và sinh phẩm, mỹ phẩm, thiết bị y tế sử dụng cho con người;
2. "Thuốc thú y" bao gồm các chất hoặc các hợp phần từ động thực vật, vi sinh, khoáng chất, hoá chất, được sử dụng trong phòng ngừa, chẩn đoán, và trị bệnh hoặc để phục hồi chức năng, điều chỉnh hoặc cải thiện chức năng của động vật gồm dược phẩm, hoá chất, vắc xin, hóc môn, sinh phẩm khác và một số vi sinh vật sử dụng trong thú y;
3. "Thực phẩm" bao gồm các sản phẩm chứa chất dinh dưỡng sử dụng cho con người, kể cả phụ gia thực phẩm, thực phẩm bổ sung và thực phẩm chức năng;
4. "Thức ăn chăn nuôi" bao gồm thức ăn dùng trong chăn nuôi gia súc và gia cầm để duy trì sức khoẻ động vật và tăng cường chất lượng các sản phẩm như thịt, sữa hay trứng.

B. Theo Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Bộ Y tế và Phúc lợi con người Hoa Kỳ:

1. "Sản phẩm y tế" bao gồm các loại thuốc sử dụng cho con người và động vật, vắc xin và sinh phẩm, thiết bị y tế sử dụng cho con người;
2. "Thực phẩm" bao gồm các thực phẩm sử dụng để ăn và uống cho người hoặc động vật và các thành phần của thực phẩm đó;
3. "Thức ăn chăn nuôi" bao gồm các sản phẩm dùng để cho động vật ăn, uống, và các thành phần của sản phẩm đó.

C. Ghi nhận rằng mỗi Bên có phạm vi quyền hạn đối với các sản phẩm cụ thể và có định nghĩa khác nhau về các sản phẩm này, sự hợp tác trong khuôn khổ Bản Ghi nhớ này sẽ chỉ áp dụng đối với những sản phẩm y tế, thực phẩm và thức ăn chăn nuôi thuộc thẩm quyền của cả hai Bên, được quản lý và kiểm soát theo những hệ thống thể chế cho phép các Bên hợp tác một cách có ý nghĩa.

Phần III

Chia sẻ thông tin

Các Bên dự kiến trao đổi các thông tin sau đây:

1. Thông tin về hệ thống quản lý của mỗi nước;

2. Các văn bản luật và các quy định của hệ thống quản lý tương đương;
3. Các tài liệu hướng dẫn, hoặc các thông tin khác về hệ thống quản lý có liên quan đến thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, và sản phẩm y tế;
4. Thông tin cập nhật các thuốc thú y sử dụng trong nuôi trồng thủy sản mà HHS/FDA đã thông qua;
5. Thông tin về các cơ hội đào tạo liên quan đến an toàn và kiểm soát hiệu quả thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, sản phẩm y tế, bao gồm an toàn của sản phẩm y tế sau khi đưa ra thị trường (giám sát hậu mãi);
6. Thông tin liên quan và kịp thời về những vấn đề tiềm ẩn hoặc đang nổi lên về an toàn sản phẩm trong nhập xuất khẩu thực phẩm, về bệnh truyền qua thực phẩm, và ô nhiễm thực phẩm, theo quyết định của các Bên;

Điều IV

Hợp tác trong công tác quản lý

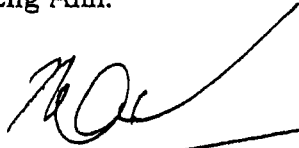
- A. Các Bên dự định hợp tác tổ chức hoặc tham gia các hội thảo hoặc các khóa đào tạo khác nhau về thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, sản phẩm y tế, kể cả các sự kiện do các cơ quan quốc tế tổ chức.
- B. MARD/DAFFQA và HHS/FDA dự định tiếp tục các nỗ lực hợp tác hiện có để đi đến trao đổi thư hợp tác về an toàn sản phẩm cá và thủy sản xuất khẩu từ Việt Nam sang Hoa Kỳ.
- C. Các cơ quan của MOH và HHS/FDA dự định hợp tác đào tạo về Thực hành lâm sàng tốt (GCPs) và thanh kiểm tra các thử nghiệm lâm sàng để hỗ trợ phát triển các sản phẩm y tế.
- D. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm (VAF), MOH và HHS/FDA dự định sẽ xem xét các cơ hội về các khóa đào tạo phân tích nguy cơ, giám sát, điều tra và thanh tra các bệnh truyền qua thực phẩm và giám sát công tác xuất nhập khẩu thực phẩm.
- E. Các cơ quan của MOH, MARD và HHS/FDA dự định tiếp tục hợp tác với Trung tâm Diễn đàn đánh giá và nghiên cứu thuốc của HHS/FDA về đào tạo đánh giá kỹ thuật các hồ sơ đăng ký sản phẩm y tế để đảm bảo tính an toàn của các sản phẩm trước khi cấp phép đưa ra thị trường.
- F. Các cơ quan của MOH, MARD và HHS/FDA dự định hợp tác xem xét các cơ hội chia sẻ thông tin khoa học cập nhật về quản lý rủi ro, các tiêu chuẩn, và Quy trình sản xuất nông nghiệp tốt về an toàn thực phẩm và thức ăn chăn nuôi thông qua các khóa đào tạo, các hội thảo, các cuộc trao đổi và các hình thức hợp tác khác.

Điều V

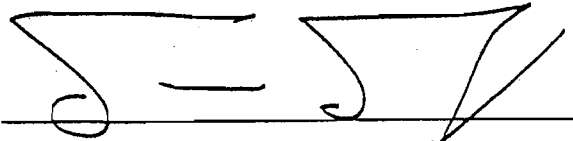
Điều khoản cuối cùng

Bản Ghi nhớ này có hiệu lực kể từ ngày ký và có thời hạn hiệu lực là ba (03) năm kể từ ngày ký. Các Bên có thể quyết định bằng văn bản việc gia hạn Bản Ghi nhớ này thêm từng thời hạn ba (03) năm một. Các Bên có thể quyết định bằng văn bản việc chỉnh sửa Bản Ghi nhớ này, và mỗi Bên có thể chấm dứt hiệu lực của Bản Ghi nhớ này thông qua thông báo bằng văn bản cho Bên kia trước sáu mươi (60) ngày. Việc chấm dứt hiệu lực của Bản Ghi nhớ này không ảnh hưởng đến giá trị hay thời hạn của các dự án được tiến hành trong khuôn khổ Bản Ghi nhớ trước khi văn bản này hết hiệu lực.

Ký tại Washington DC, vào ngày 24 tháng 6 năm 2008 thành hai bản, mỗi bản bằng tiếng Việt và tiếng Anh.



THAY MẶT BỘ Y TẾ
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM



THAY MẶT BỘ Y TẾ VÀ PHỤC LỢI CON
NGƯỜI HỢP CHÚNG QUỐC HOA KỲ