



MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (MOU)

BETWEEN

**TANZANIA MEDICINES & MEDICAL DEVICES AUTHORITY
(TMDA)**

AND

**CENTER FOR STATE CONTROL OF MEDICINES AND MEDICAL
DEVICES (CECMED) – CUBA**

**ON COOPERATION IN THE FIELD OF MEDICINAL PRODUCTS
AND MEDICAL DEVICES**

Memorandum of Understanding (MoU)

Between

Tanzania Medicines & Medical Devices Authority (TMDA)

And

Center for State Control of Medicines and Medical Devices (CECMED)

On cooperation in the field of medicinal products and medical devices

This Memorandum of Understanding (hereafter referred to as MoU) is signed on this 24th date of January by and between:

1. The Center for State Control of Medicines and Medical Devices (CECMED) and its address is: 5ta A No 6020 / 60 y 62, Miramar, Playa, La Habana, Cuba legally represented by MSc. Olga Lidia Jacobo Casanueva . In his capacity as Director
(CECMED or First Party)
2. Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) and its address is: P.O.Box 1253, Dodoma legally represented by in his capacity as Director
(TMDA or Second Party)

(hereinafter referred to individually as "Party" and collectively as "Parties")

PREAMBLE

Whereas the Parties hereto desire to strengthen and further develop cooperation between the two countries in the field of medical products;

BELIEVING that such cooperation would serve common interests and contribute to the development of the pharmaceutical industry in both countries;

WHEREAS the Parties confirmed their legal capacity to sign this MoU;

ARTICLE (I)

The above preamble and all appendices are considered as integral parts of this MoU and complementary to these provisions.

ARTICLE (II) Objectives

The purpose of this MoU is to:

- i. Promote an understanding between both Parties regarding the laws, regulations, and guidelines applicable within the country.
- ii. Facilitate the registration of pharmaceutical products from each country party.
- iii. Promote cooperation in areas of mutual benefit.



ARTICLE (III)
Areas of cooperation

All forms of cooperation outlined in this MoU should be implemented in accordance with the internal legislations of both Parties. Cooperation may include the intention of both Parties to:

1. Embark on several capacity-building activities including virtual and face-to-face trainings and workshops.
2. Tanzania Medicines & Medical Devices Authority (TMDA) and Cuban Center for State Control of Medicines and Medical Devices intend to rely on each other in the registration and Marketing authorization of medical products, biological products and medical devices, in accordance with World Health Organization (WHO) guidelines in this regard.
3. Any other area of cooperation as may be mutually agreed, including activities to support the strengthening of pharmaceutical regulation.

ARTICLE (IV)
Information Exchange

Information shall be exchanged between the parties to this MoU, in addition to any other data in the same area of cooperation that may be required - and which does not conflict with both Parties' policies to maintain the confidentiality and security of information, through formal written communications.



ARTICLE (V)
Confidentiality of Information

1. Confidentiality of "Information" means all commercial and technical information that has been disclosed by one of the parties to the other parties, whether it is communicated in writing, orally, electronically or in any other form.
2. All information exchanged under this MoU shall be considered confidential. and shall not disclose to any third party without a formal written communication from the disclosing party, such information shall not be used for other purposes except for the purposes intended under this MoU.
3. The Parties confirm that they have the authority to protect the confidential information received under this MoU.
4. The Parties will take all necessary measures to inform each other of any changes to the laws, policies, or procedures in their respective countries that would affect the processing of confidential information received from the other Party.

ARTICLE (VI)
Facilitation of Cooperation

1. In furtherance of the terms of this MoU, and in accordance with the applicable laws, rules, regulations, and national policies in each country, both Parties should endeavor to work together to assist each other to facilitate the implementation of this MoU.

fil

2. Each Party should facilitate, in accordance with its laws, rules, regulations, and national policies, the entry into and exit of personnel and equipment, as needed to carry out activities, projects, and programs within the framework of this MoU.

ARTICLE (VII)

Financial Obligations

1. The financial arrangements to cover expenses for the cooperative activities carried out within the framework of this MoU should be mutually accepted by Both Parties on a case-by-case basis and subject to the availability of funds and resources, and in accordance with applicable laws and regulations within the Country of each Party.
2. This MoU does not constitute any obligation of funds by either Party.

ARTICLE (VIII)

Amendments

1. Either Party may request in writing to amend this MoU.
2. Any amendment accepted by both Parties should be in writing and shall form an integral part of this MoU.
3. Such amendments shall enter into force on such date as determined by both Parties.
4. Any modification should not prejudice the rights and obligations arising from or based on this MoU before or up to the date of such modification.



ARTICLE (IX)
Entry into Effect & Duration

1. This MoU shall enter into force for a period of 3 years, commencing from the date of signing.
2. Thereafter, it should be automatically extended for a similar period, except for the written communication from either party with his intention to terminate this MoU, provided that such correspondence shall be delivered not later than 6 months before the intended termination date.
3. Unless otherwise accepted by both Parties in writing, the termination of this MoU should not affect the implementation of any cooperative activity carried out under this MoU and not yet completed at the time of its termination.

ARTICLE (X)
Consultation And Settlement of Disputes

1. Both Parties agree to consult periodically and at the request of either party concerning the implementation of this MoU.
2. Any dispute between Both Parties arising out of the interpretation, or application of any of the articles of this MoU should be settled amicably through mutual consultation or negotiations between Both Parties, without reference to any third party or international tribunal.
3. In case of failure to settle the dispute, such shall be referred to the heads of both parties to reach an amicable settlement for the dispute.



ARTICLE (XI)
Notices and Communications

The liaison officials in relation to this MoU are:

For CECMED:

Office of International Cooperation and Communications,
5ta A No. 6020/60 y 62,
Miramar,
Playa la Habana,
CUBA.

For TMDA:

Director General,
Info@tmda.go.tz
P.O.Box 1253,
DODOMA.





IN WITNESS WHEREOF, the parties, have signed this MoU in duplicate originals, in the English and Spanish languages both texts being equally authentic.

**FOR AND ON BEHALF OF TANZANIA
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES
AUTHORITY (TMDA)**

MR. ADAM M. FIMBO

DIRECTOR GENERAL - TMDA

**FOR AND ON BEHALF OF CENTER
FOR STATE CONTROL OF
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES**

Hon. SR REINOL GARCIA MORENO
VICEMINISTRO

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

JAMHURI YA MUUNGANO WA TANZANIA
WIZARA YA MAMBO YA NJE NA USHIRIKIANO WA AFRIKA MASHARIKI

Simu: +255-26- 2323201-7
Nukushi: +255-26-2323208
Barua pepe: nje@nje.go.tz
Tovuti: www.foreign.go.tz



Mji wa Serikali,
Mtumba,
S.L.P 2933,
40466 DODOMA

Unapojibu tafadhali taja:

Kumb. Na: CKC 137/622/01

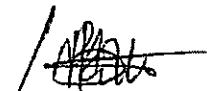
24 Januari, 2024

Mkurugenzi Mkuu,
Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA),
S.L.P 1253,
DODOMA.

Yah: **HATI YA MAKUBALIANO KATI YA MAMLAKA YA DAWANA VIFAA**
TIBA TANZANIA (TMDA) NA CENTER FOR STATE CONTROL OF
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES (CECMED)

Tafadhali rejea somo tajwa hapo juu.

2. Wizara inawasilisha Hati ya Makubaliano kati ya Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba Tanzania (TMDA) na Center for State Control of Medicines and Medical Devices (CECMED) ya Serikali ya Cuba iliyosainiwa tarehe **24 Januari, 2024** katika Ziara ya Mhe. Salvador Valdes Mesa, Makamu wa Rais wa Jamhuri ya Cuba nchini Tanzania.
3. Kwa urahisi wa rejea na kuanza taeratibu za utekelezaji, Wizara inaambatisha nakala ya Hati ya Makubaliano iliyosainiwa na nchi zote mbili.
4. Wako katika ujenzi wa Taifa.


Levina T. Maleo
Kny: **KATIBU MKUU**

Kiamb.../

Nakala: Mheshimiwa Balozi,
Ubalozi wa Jamhuri ya Muungano wa Tanzania,
S.L.B. 11300,
Havana,
CUBA.

**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO
(MOU) ENTRE**

**EL CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED
DE LA REPÚBLICA DE CUBA**

Y

**AUTORIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE
TANZANIA (TMDA)**

**COOPERACIÓN BILATERAL EN EL ÁMBITO DE LOS MEDICAMENTOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

**Memorando de Entendimiento (MoU)
Entre**

**El Centro para el control Estatal de Medicamentos,
Equipos y Dispositivos Médicos CECMED
de la República de Cuba**

Y

**Autoridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Tanzania
(TMDA)**

**Cooperación bilateral en el ámbito de los medicamentos y dispositivos
médicos.**

Este Memorando de Entendimiento (en adelante, MoU) se firmó en la fecha
de 24th January por y entre:

1. El Centro para el control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos
Médicos (CECMED) y su domicilio es: 5ta A no 6020 / 60 y 62 Miramar, Playa,
La Habana, Cuba legalmente representada por MSc. Olga Lidia Jacobo
Casanueva En su calidad Directora (**CECMED o Primera Parte**)

2. Autoridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Tanzania (TMDA) y
su dirección es: P.O.Box 1253, Dodoma legalmente representada por en
su calidad de
Mr. Adam M. Fimbo
(**TMDA o Segunda Parte**)

(en lo adelante denominadas individualmente "Parte" y colectivamente
"Partes")



Preámbulo

Considerando que las partes del presente **desean** fortalecer y desarrollar aún más la cooperación entre los dos países en el campo de productos y dispositivos médicos;

CREYENDO que dicha cooperación servirá a intereses comunes y contribuirá al desarrollo de la industria farmacéutica en ambos países;

Considerando que las Partes confirmaron su capacidad jurídica para firmar este MoU;

Artículo I)

El preámbulo anterior y todos los apéndices se consideran partes integrales de este MoU y complementarios de estas disposiciones.

Artículo II) Objetivos

El propósito de este MoU es:

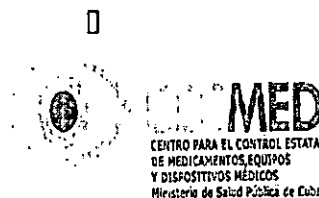
- a. Promover el entendimiento entre ambas partes respecto de las leyes, reglamentos y lineamientos aplicables en el país;
- b. Facilitar el registro de productos farmacéuticos de CUBA.
- C. Promover la cooperación en áreas de beneficio mutuo.

Artículo (III) Áreas de cooperación

Todas las formas de cooperación descritas en este MoU deben implementarse de acuerdo con las legislaciones internas de ambas Partes. La cooperación puede incluir la intención de ambas partes de:

1. Empezar varias actividades de desarrollo de capacidades, incluidas capacitaciones y talleres virtuales y presenciales.





2. La Autoridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Tanzania (TMDA) y el Centro para el control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (CECMED) tienen la intención tomar en cuenta las decisiones reguladoras de cada una de ellas en el registro y autorización de comercialización de productos médicos, productos biológicos y dispositivos médicos, de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a este respecto.

Cualquier otra área de cooperación que se acuerde mutuamente, incluidas actividades para apoyar el fortalecimiento de la regulación farmacéutica.

Artículo (IV)
Intercambio de información

Se intercambiará información entre las partes de este MOU, además de cualquier otro dato en la misma área de cooperación que pueda ser requerido - y que no entre en conflicto con las políticas de ambas partes para mantener la confidencialidad y seguridad de la información, comunicación formal por escrito.

Artículo (V)
Confidencialidad de la información

1. Confidencialidad de "Información" significa toda información comercial y técnica que haya sido revelada por una de las partes a las otras, ya sea comunicada por escrito, oralmente, electrónicamente o en cualquier otra forma.
2. Toda la información intercambiada en virtud de este MoU se considerará confidencial, y no la divulgará a ningún tercero sin una comunicación formal por escrito de la parte divulgadora, dicha información no se utilizará para otros fines excepto los previstos en este MOU.
3. Las Partes confirman que tienen la autoridad para proteger la información confidencial recibida en virtud de este MoU.
4. Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para informarse mutuamente sobre cualquier cambio en las leyes, políticas o procedimientos en sus respectivos países que afecten el procesamiento de la información confidencial recibida de la otra Parte.

Artículo (VI)
Facilitación de la cooperación

1. En cumplimiento de los términos de este MoU, y de acuerdo con las leyes, normas, regulaciones y políticas nacionales aplicables en cada país, ambas Partes deben esforzarse en trabajar de conjunto en aras de ayudarse mutuamente a facilitar la implementación de este MoU.
2. Cada parte debe facilitar, de conformidad con sus leyes, normas, reglamentos y políticas nacionales, la entrada y salida de personal y equipo, según sea necesario para llevar a cabo actividades, proyectos y programas dentro del marco de este MoU.

Artículo (VII)
Obligaciones financieras

1. Los arreglos financieros para cubrir los gastos de las actividades cooperativas llevadas a cabo en el marco de este MoU deben ser aceptados mutuamente por ambas Partes caso por caso y sujeto a la disponibilidad de fondos y recursos, y de conformidad con las disposiciones aplicables, leyes y regulaciones dentro del País de cada Parte.
2. Este MoU no constituye ninguna obligación de fondos por ninguna de las partes.

Artículo
(VIII)
Enmiendas

1. Cualesquiera de las Partes podrán solicitar por escrito modificar este MoU.
2. Cualquier enmienda aceptada por Ambas Partes deberá realizarse por escrito y formará parte integral de este MoU.
3. Dichas enmiendas entrarán en vigor en la fecha que determinen ambas Partes.
4. Cualquier modificación no deberá perjudicar los derechos y obligaciones que surjan de este MoU o se basen en él antes o hasta la fecha de tal

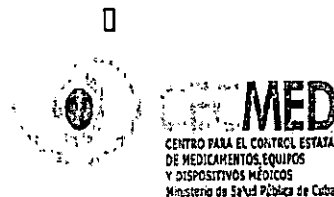
Artículo (IX)
Entrada en vigor y duración

1. Este MoU entrará en vigor por un período de cinco años a partir de la fecha de su firma.
2. Posteriormente, deberá prorrogarse automáticamente por un período similar, excepto por la comunicación escrita de cualesquiera de las partes con su intención de rescindir este MOU, siempre y cuando dicha correspondencia se entregue a más tardar 6 meses antes de la fecha de terminación prevista.
3. A menos que ambas Partes acepten lo contrario por escrito, la terminación de este MoU no debería afectar la implementación de ninguna actividad cooperativa llevada a cabo bajo este MoU y aún no completada en el momento de su terminación.

Artículo (X)
Consulta y Solución de Conflictos

1. Ambas Partes acuerdan consultarse periódicamente y a solicitud de cualesquiera de las partes sobre la implementación de este MoU.
2. Cualquier disputa entre Ambas Partes que surja de la interpretación o aplicación de cualesquiera de los artículos de este MoU debe resolverse amistosamente mediante consultas o negociaciones mutuas entre Ambas Partes, sin referencia a ningún tercero o tribunal internacional.
3. En caso de no lograrse una solución del litigio, ésta se remitirá a los jefes de ambas partes para llegar a una solución amistosa del litigio.

[Handwritten signature]



Artículo (XI)
Personal de contacto

Los funcionarios de enlace en relación con este MoU son:

CECMED:

Oficina de Relaciones Internacionales y Comunicación
5ta A No. 6020/60 y 62,
Miramar,
Playa la Habana,
CUBA.

TMDA:

Director General,
Info@tmda.go.tz
P.O.Box 1253,
DODOMA.

EN FE DE LO CUAL, las partes han firmado este MoU en dos originales, en los idiomas inglés y español.

Por

**Autoridad de Medicamentos y
Dispositivos Médicos de Tanzania
(TMDA)**

.....
República Unida de Tanzania

**Hon. Sr. Reinol García Moreno
Viceministro
Ministerio de Salud Pública**

.....
República de Cuba