

**Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Unida Nicaragua Triunfa**



Managua, 19 de junio de 2023.
SJ-E-23-063.

**Compañero
Gustavo Porras
Presidente Asamblea Nacional
Su Despacho**

Estimado Compañero Presidente:

Con la correspondiente Exposición de Motivos y Fundamentación, adjunto a la presente te remito **Iniciativa de Decreto Legislativo de Aprobación del Memorando de Entendimiento (MdE)** en el ámbito de la medicina, equipos y suministros médicos de laboratorio y farmacéutica entre el **Ministerio de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua**, para que se le conceda el trámite correspondiente.

Sin más a que referirme, te saludo fraternalmente.


Daniel Ortega Saavedra
Presidente de la República de Nicaragua

The official seal of the President of the Republic of Nicaragua, featuring a central emblem with a triangle and a star, surrounded by the text "PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA".

Cc. Diputada Loria Raquel Dixon, Primera Secretaria Asamblea Nacional.
Archivo.



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

**Doctor
Gustavo Porras
Presidente de la Asamblea Nacional
Su Despacho.**

Antecedentes

Del 13 al 14 de junio de 2023, el Presidente de la República Islámica de Irán, Ebrahim Raisi, realizó una visita a Nicaragua acompañado de una delegación integrada por el Ministro de Salud, Ministro del Petróleo, Ministro de Cultura y Ministros de Diplomacia Económica de Irán. Fue recibido por el Presidente Comandante Daniel Ortega Saavedra y la Compañera Vicepresidenta Rosario Murillo.

Durante la visita se destacó que Nicaragua e Irán, son revoluciones gemelas, de profundas raíces en la defensa de la identidad y del bienestar de los pueblos.

La delegación iraní sostuvo varias reuniones bilaterales con representantes de instituciones nicaragüenses en donde se abordaron temas de cooperación en diversas materias, patentizando la voluntad de ambas naciones de fortalecer sus relaciones amistosas y de solidaridad, así como el intercambio de capacidades. Durante estas reuniones se acordaron tres Memorandos de Entendimiento.

El Memorando de Entendimiento (Mde) en el ámbito de la medicina, equipos y suministros médicos de laboratorio y farmacéutica entre el Ministerio de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua fue firmado 14 de junio de 2023, por el Dr. Bahram Einollahi, Ministro de Salud y Educación Médica de Irán y el Cro. Denis Moncada Colindres, Ministro de Relaciones Exteriores de Nicaragua.

El Presidente de la República Islámica de Irán, Ebrahim Raisi ratificó su interés de incrementar y profundizar las



relaciones con Nicaragua en diferentes áreas. Durante el acto de clausura de la visita destacó que "en el área de salud y servicios médicos es una las áreas importantes en la que también hemos realizado para cooperar. Y hemos dado gigantescos pasos en la República Islámica de Irán en materia de salud, hemos tenido excelentes experiencias en esta materia, tenemos personal bien adiestrado y entrenado en esta materia, sobre todo en el tema farmacéuticos y creemos que esto también puede ser una de las áreas en que tendríamos muy buenas cooperaciones e intercambios".

CONTENIDO DEL MEMORANDUM DE ENTENDIMIENTO:

A.- Objeto:

El Memorando de Entendimiento establece el marco jurídico para facilitar la importación de medicamentos, equipos y suministros de laboratorio y farmacia a la República de Nicaragua desde la República Islámica de Irán y viceversa.

Particularmente, los medicamentos producidos en empresas iraníes autorizados y registrados en la República Islámica de Irán, se consideran autorizados y registrados en el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua, así como también los equipos, insumos y consumibles médicos.

Por su parte, los medicamentos producidos en empresas de fabricación de medicamentos de Nicaragua, autorizados y registrados en el Ministerio de Salud de Nicaragua se consideran medicamentos autorizados y registrados en el Ministerio de Salud, Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán.

B.- IMPLEMENTACIÓN

El párrafo III del Memorando de Entendimiento establece los elementos, requisitos y procedimiento a llevar a cabo su implementación. En este sentido, dispone que:



I.- Para los medicamentos, materiales biológicos y plasma y hemoderivados:

El certificado de registro del producto será emitido a las Partes después de pago de las tasas legales de registro y de la presentación de los siguientes documentos:

1. El contrato original aprobado para la cesión del derecho de representación o de la oficina científica de la empresa farmacéutica con licencia de producción de medicamentos (LOA).
2. Licencia de Representación Legal, Licencia de Registro y Licencia de Importación, licencia de distribución y comercialización de los productos.
3. Certificado GMP aprobado para un fabricante de medicamentos nicaragüense o iraní.
4. El documento de licencia de la empresa titular de la licencia en el país de origen, si la empresa fabricante es diferente de la empresa titular de la licencia de producción del medicamento.
5. El documento original aprobado por el Ministerio de Salud y que acredite el suministro del producto farmacéutico en el país de origen (FSC).
6. Informes periódicos de seguridad de medicamentos después de su uso.
7. Certificado de análisis emitido por el laboratorio autorizado del Ministerio de Salud junto con las aprobaciones necesarias.
8. Diseño de caja o empaque (Folleto de arte y medicamentos en español).
9. Fórmula cuantitativa y cualitativa del producto.
10. Monografía del producto.
11. Método de análisis y evaluación del producto.



12. Estudio de estabilidad del producto.

II.- Para equipos médicos y consumibles.

Se debe otorgar autorización para aprobar la representación legal del representante local de la empresa y proporcionar documentos de registro de la empresa y del producto en el país de fabricación.

Además, se deberá proporcionar una relación de los nombres de los centros médicos y hospitales donde se han instalado y utilizado equipos médicos y consumibles, así como informes sobre su desempeño técnico.

Al mismo tiempo se debe presentar Certificación de Seguridad Eléctrica o su equivalente y Soporte clínico del equipo o su equivalente

Los Ministerios de Salud de ambos Estados se enviarán mutuamente la lista electrónica de nombres de productos farmacéuticos y equipos e insumos médicos registrados en ellos, junto con la fecha de registro de circulación en el mercado.

C.- Solución de controversias.

Si llegare a existir cualquier diferencia en cuanto a la interpretación y/o implementación de las disposiciones del Memorando de Entendimiento, será resuelta amistosamente a través de consultas mutuas y/o negociación entre las Partes a través de los canales diplomáticos, conforme lo acordado en el párrafo V.

Las autoridades responsables de la solución de controversias son:

- Por la Parte Iraní: el Dr. Bahram Einollahi, Ministro de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán.
- Por la Parte Nicaragüense: la Dra. Martha Verónica Reyes Álvarez, Ministra de Salud de la República de Nicaragua.



CONCLUSIÓN

Este Memorando de Entendimiento es coincidente con el Plan Nacional de Lucha contra la Pobreza y para el Desarrollo Humano (2022-2026), particularmente, su Lineamiento No. 4, en el que el Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional tiene como política garantizar servicios de salud de calidad en todas sus formas, como medio indispensable para salvaguardar la vida de las familias en las comunidades y promover el bienestar para todos(as), en todas las edades.

Además, el propósito de consolidar las relaciones amistosas entre Nicaragua e Irán, implica la ejecución de actividades de cooperación, en diversas áreas, entre las que se priorizan aquellas que traerán beneficio a la población. En este sentido, este Memorando de Entendimiento facilita la obtención de medicamentos, equipos y suministros de laboratorio y farmacia para hacerlos más accesibles a las familias nicaragüenses.

Además, prevé el intercambio mutuo de información para el registro e importación de productos farmacéuticos, equipos y suministros médicos entre las Partes, así como los informes periódicos de seguridad y eficacia acerca de los productos registrados.

FUNDAMENTACIÓN.

El Memorando de Entendimiento se enmarca en los Principios Fundamentales dispuestos por la Constitución Política de la Republica que establecen que Nicaragua es un Estado libre, soberano e independiente que fundamenta sus relaciones internacionales en la amistad, complementariedad y solidaridad entre los pueblos y la reciprocidad entre los Estados (Artos. 5 y 6 Cn).

El Presidente de la República, Comandante Daniel Ortega Saavedra, dirige las relaciones internacionales de nuestro país y en tal sentido como representante de la nación, negocia y celebra tratados internacionales (Artículo 150 inciso 8 Cn.) para ser aprobados por la Asamblea Nacional



(Artículo 138 numeral 12 Cn.).

La Constitución Política de la República de Nicaragua, en su arto. 59 establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen".

Por su parte, la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 4, Rectoría, establece que: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales".

Por las razones anteriormente mencionadas y con fundamento en la Constitución Política de la República de Nicaragua, en los artículos 138, numeral 12; 140 numeral 2; y 150, numerales 3 y 8; y los artículos 92 numeral 2 y 136 de la Ley No. 606, Ley Orgánica del Poder Legislativo de la República de Nicaragua y sus reformas en su texto refundido, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 58 del 25 de marzo de 2022, someto a consideración de la Asamblea Nacional de Nicaragua, la presente **Iniciativa de Decreto Legislativo de Aprobación del Memorando de Entendimiento (MdE) en el ámbito de la medicina, equipos y suministros médicos de laboratorio y farmacéutica entre el Ministerio de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua**, a fin de que se le dé el debido proceso de formación de Decreto Legislativo.

Hasta aquí la Exposición de Motivos y Fundamentación. A continuación, el Texto del Decreto.



LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA
CONSIDERANDO

I

Que la República de Nicaragua y la República Islámica de Irán han expresado su interés en fortalecer sus relaciones amistosas y de cooperación.

II

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 91 del 17 de mayo de 2002, en su Artículo 4 establece que: "corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales".

III

Que el derecho a la salud incluye el acceso oportuno, aceptable y asequible a servicios de atención de salud de calidad suficiente y el presente Memorando de Entendimiento, facilita la obtención de medicamentos, equipos y suministros de laboratorio y farmacia para hacerlos más accesibles a las familias nicaragüenses.

POR TANTO

En uso de sus facultades,

HA DICTADO

El siguiente:

**DECRETO DE APROBACION DEL MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO (Mde)
EN EL ÁMBITO DE LA MEDICINA, EQUIPOS Y SUMINISTROS MÉDICOS
DE LABORATORIO Y FARMACÉUTICA ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD**



**Y EDUCACIÓN MÉDICA DE LA REPÚBLICA ISLÁMICA DE IRÁN Y EL
MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.**

Artículo 1.- Apruébese el "Memorando de Entendimiento (MdE) en el ámbito de la medicina, equipos y suministros médicos de laboratorio y farmacéutica entre el Ministerio de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua", firmado el 14 de junio de 2023, en la ciudad de Managua, República de Nicaragua.

Artículo 2.- Esta Aprobación Legislativa, le conferirá efectos legales dentro y fuera del Estado de Nicaragua. El Presidente de la República procederá a publicar el texto del "Memorando de Entendimiento (MdE) en el ámbito de la medicina, equipos y suministros médicos de laboratorio y farmacéutica entre el Ministerio de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua".

Artículo 3.- Expídase el correspondiente Instrumento de Aprobación del "Memorando de Entendimiento (MdE) en el ámbito de la medicina, equipos y suministros médicos de laboratorio y farmacéutica entre el Ministerio de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua".

Artículo 4.- El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dado en el salón de sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los _____ días del mes de _____ del año dos mil veintitrés.



Loria Raquel Dixon B.
Primera Secretarí
Asamblea Nacional

Hasta aquí el Texto de la Iniciativa de Decreto Legislativo de Aprobación del Memorando de Entendimiento (MdE) en el ámbito de la medicina, equipos y suministros médicos de laboratorio y farmacéutica entre el Ministerio de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua; que firmo por lo que hace a la Exposición de Motivos, Fundamentación y Texto de la presente Iniciativa de Decreto. Managua, diecinueve de junio del año dos mil veintitrés.


Daniel Ortega Saavedra
Presidente de la República de Nicaragua.

The official seal of the President of Nicaragua, featuring a central emblem with a triangle and a star, surrounded by the text "PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA".



EN EL NOMBRE DE DIOS

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO (MdE)

**EN EL ÁMBITO DE LA MEDICINA, EQUIPOS Y SUMINISTROS
MÉDICOS DE LABORATORIO Y FARMACÉUTICA**

ENTRE

**EL MINISTERIO DE SALUD Y EDUCACIÓN MÉDICA DE LA
REPÚBLICA ISLÁMICA DE IRÁN**

Y

EL MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Introducción:

El Ministerio de Salud, Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua, en lo sucesivo denominados por separado como "la Parte" y colectivamente denominados como "las Partes", de conformidad con el Memorandum de Entendimiento entre la Administración de Alimentos y Medicamentos de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua firmado el 11 de agosto de 2019 en Teherán y

Con el fin de desarrollar la cooperación en los campos de las ciencias de la salud y la medicina,

Han llegado al siguiente entendimiento:



Párrafo I

El objetivo de este MdE es facilitar la importación de equipos y suministros de laboratorio y farmacia a la República de Nicaragua desde la República Islámica de Irán.

Párrafo II

A) Los medicamentos producidos en empresas de fabricación de medicamentos en la República Islámica de Irán y autorizados y registrados en el Ministerio de Salud, Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán, de acuerdo con este Párrafo, se consideran autorizados y registrados en el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua. En consecuencia, los medicamentos producidos en empresas de fabricación de medicamentos en la República de Nicaragua y autorizados y registrados en el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua se consideran medicamentos autorizados y registrados en el Ministerio de Salud, Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán. (Basado en los elementos solicitados en el Párrafo 3 de este MdE)

B) Los equipos, insumos y consumibles médicos registrados en el Ministerio de Salud, Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán, de acuerdo con este Párrafo, se consideran equipos, insumos y consumibles médicos registrados en el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua; en consecuencia, los equipos, suministros y consumibles médicos registrados en el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua se consideran equipos, suministros y consumibles médicos registrados en el Ministerio de Salud,



Tratamiento y Educación Médica de la República Islámica de Irán. (Basado en el Párrafo 3 de este MdE)

Párrafo III

A- Medicamentos, materiales biológicos y plasma y hemoderivados

El certificado de registro del producto será emitido a las Partes después de la presentación de los documentos mencionados a continuación y previo pago de las tasas legales de registro en un plazo máximo de un mes contado a partir de la fecha de cumplimiento de los documentos solicitados.

1. El contrato original aprobado para la cesión del derecho de representación o de la oficina científica de la empresa farmacéutica con licencia de producción de medicamentos (LOA).
2. Licencia de Representación Legal, Licencia de Registro y Licencia de Importación, licencia de distribución y comercialización de los productos.
3. Certificado GMP aprobado para un fabricante de medicamentos nicaragüense o iraní.
4. El documento de licencia de la empresa titular de la licencia en el país de origen, si la empresa fabricante es diferente de la empresa titular de la licencia de producción del medicamento.
5. El documento original aprobado por el Ministerio de Salud y que acredite el suministro del producto farmacéutico en el país de origen (FSC).
6. Informes periódicos de seguridad de medicamentos después de su uso.



7. Certificado de análisis emitido por el laboratorio autorizado del Ministerio de Salud junto con las aprobaciones necesarias.
8. Diseño de caja o empaque (Folleto de arte y medicamentos en español).
9. Fórmula cuantitativa y cualitativa del producto.
10. Monografía del producto.
11. Método de análisis y evaluación del producto.
12. Estudio de estabilidad del producto.

B- Para equipos médicos y consumibles.

- Otorgar autorización para aprobar la representación legal del representante local de la empresa.
- Proporcionar documentos de registro de la empresa y del producto en el país de fabricación.
- Proporcionar una relación de los nombres de los centros médicos y hospitales donde se han instalado y utilizado equipos médicos y consumibles, así como informes sobre su desempeño técnico.
- Certificación de Seguridad Eléctrica o su equivalente.
- Soporte clínico del equipo o su equivalente



Párrafo IV

Las Partes se enviarán mutuamente la lista electrónica de nombres de productos farmacéuticos y equipos e insumos médicos registrados en ellos, junto con la fecha de registro de circulación en el mercado.

Párrafo V

Cualquier diferencia entre las Partes con respecto a la interpretación y/o implementación de cualquiera de las disposiciones de este MdE será resuelta amistosamente a través de consultas mutuas y/o negociación entre las Partes a través de los canales diplomáticos.

Las autoridades responsables de la solución de controversias son:

Por la Parte Iraní: Dr. Bahram Einollahi, Ministro de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán

Por la Parte Nicaragüense: Ministra de Salud, Dra. Martha Verónica Reyes Álvarez, Ministerio de Salud de la República de Nicaragua.

Párrafo VI

1. Este MdE entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y permanecerá vigente por un período de cinco (5) años. Se prorrogará automáticamente por períodos similares de cinco (5) años, a menos que alguna de las Partes notifique por escrito a la otra Parte su intención de dar por terminado el Memorando de Entendimiento



con al menos 3 meses antes de su terminación. En este caso, el MdE se considerará terminado treinta (30) días después de la notificación.

2. Este MdE podrá ser enmendado por consentimiento mutuo de las Partes por escrito a través de los canales diplomáticos. Dichas enmiendas formarán parte integral de este MdE y entrarán en vigencia a partir de su firma.

3. La terminación del plazo de ejecución del presente MdE no afectará los proyectos decididos por las Partes y en ejecución.

4. Este MdE consta de una introducción y seis (6) Párrafos, fue firmado en Nicaragua el 14 junio de 2023 correspondiente a ___ Khordad 1402 (Hijri Solar) en dos copias originales cada una en persa, español e inglés, las cuales son igualmente válidas. En caso de divergencia en la interpretación, prevalecerá el texto en inglés.

Dr. Bahram Einollahi

Ministro de Salud y

Educación Médica

República Islámica de Irán

Denis Moncada Colindres

Ministro de Relaciones Exteriores

República de Nicaragua



Ministerio de Relaciones Exteriores

CERTIFICACIÓN

Referencia DAJST No. (19)

El infrascrito, Asesor Jurídico de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, Soberanía y Territorio del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Nicaragua, por la presente **CERTIFICA** que el texto que antecede es una copia fiel, conforme su original del “**Memorando de Entendimiento (Mde) en el ámbito de la medicina, equipos y suministros médicos de laboratorio y farmacéutica entre el Ministerio de Salud y Educación Médica de la República Islámica de Irán y el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua**”, firmado el catorce de junio del año dos mil veintitrés, en los idiomas persa, español e inglés.

El documento original se encuentra resguardado en el Centro de Documentación y cuenta con seis (6) folios útiles de frente en idioma español.

Se libra la presente Certificación a solicitud del Dr. Iván Lara Palacios, Viceministro de Relaciones Exteriores para Asuntos Jurídicos para aprobación de la Asamblea Nacional. En fe de lo cual rubrico, firmo y sello, en la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a los diecinueve días del mes de junio del año dos mil veintitrés.


Carlos Alberto Cerda Gaitán
Asesor Jurídico



Dirección de Asuntos Jurídicos Soberanía y Territorio