

[Enlace a Legislación Relacionada](#)

**DECRETO 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”**

**DECRETO LEGISLATIVO N°. 8853**, aprobado el 14 de junio de 2023

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 120 del 05 de julio de 2023

**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 N°. 423, “Ley General de Salud”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 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”*, y

**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 A.N. N°. 8853**

**DECRETO 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 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; capital de la República de Nicaragua.

**Artículo 2** Esta aprobación legislativa, le conferirá efectos legales dentro y fuera del Estado de Nicaragua, una vez que haya entrado en vigencia internacionalmente. 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 Legislativo entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto: Publíquese.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los veintiocho días del mes de junio del año dos mil veintitrés. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.

---

-----  
**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 Memorándum 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.

**(f) Dr. Bahram Einollahi, Ministro de Salud y Educación Médica República Islámica de Irán, (f) Denis Moncada Colindres, Ministro de Relaciones Exteriores República de Nicaragua.**