

EL EMBAJADOR  
DE LA REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA

Lima, 22 de Diciembre de 1987

Señor Ministro:

Con referencia al Acuerdo de 4 de octubre de 1984/19 de marzo de 1985 y en cumplimiento del Convenio Básico sobre Cooperación Técnica concertado entre nuestros dos Gobiernos el 6 de junio de 1974, tengo el honor de proponer a Vuestra Excelencia, en nombre del Gobierno de la República Federal de Alemania, el siguiente Acuerdo sobre el Proyecto "Control de medicamentos básicos":

1. El Gobierno de la República Federal de Alemania apoyará al Gobierno de la República del Perú en el fomento del Comité Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD), con el objetivo de mejorar el sistema de control y autorización de los medicamentos, mediante el asesoramiento y perfeccionamiento de personal técnico cualificado, y elevar de este modo la calidad y seguridad de los medicamentos del Perú.
2. Aportaciones del Gobierno de la República Federal de Alemania:
  - (1) a) Enviará
    - un experto por largo tiempo, de la especialidad de control de calidad farmacéutica, por un total de hasta 18 meses/hombre,
    - un experto por breve tiempo para tareas de asesoramiento en el sector de las vacunas, hasta 3 meses/hombre;

Excelentísimo  
Señor Alan Wagner Tizón  
Ministro de Relaciones Exteriores  
de la República del Perú  
L I M A

b) suministrará, cif lugar del Proyecto,

- material informático y demás utensilios y materiales de consumo por un valor de hasta 120.000 DM (en letra: ciento veinte mil Deutsche Mark).

(2) Está dispuesto a perfeccionar fuera del Proyecto hasta dos expertos peruanos del CONAMAD con certificado universitario, que a su regreso serán empleados en el Proyecto.

3. Aportaciones del Gobierno de la República del Perú:

- (1) a) Pondrá a disposición personal especializado, administrativo y auxiliar en número suficiente para la realización del Proyecto, debiéndose nombrar por lo menos tres expertos del Centro de Control de Medicamentos y otros Insumos para la Salud;
- b) designará, con la participación de la parte alemana, hasta dos expertos peruanos del CONAMAD con formación universitaria para que asistan a cursos de perfeccionamiento de breve duración en la República Federal de Alemania o en un tercer país;
- c) asumirá la coordinación pertinente con el jefe del Centro de Control de Calidad de Medicamentos y otros Insumos para la Salud y Alimentos del Ministerio de Salud.
- (2) Pagará a los candidatos mencionados en el subpárrafo 1, letra b, sus sueldos durante el período de perfeccionamiento, a fin de asegurar el mantenimiento de los familiares que permanezcan en el país, y se compromete a emplear a dichos candidatos, a su regreso a la patria, como corresponda a su preparación.
- (3) a) Pondrá a disposición de los expertos alemanes lugares de trabajo en laboratorios y locales de oficina apropiados para llevar a cabo sus tareas especiales;

- b) dotará al CONAMAD de equipo de oficina, en la medida en que no esté incluido en la partida de material suministrada por parte alemana;
  - c) asumirá todos los gastos de funcionamiento y mantenimiento del CONAMAD;
  - d) concederá a los expertos enviados todo el apoyo necesario para el cumplimiento de las tareas a ellos confiadas, y pondrá a su disposición todos los materiales de trabajo necesarios.
- (4) Está dispuesto a eximir de servicio, por breve tiempo y en casos concretos, a los expertos alemanes enviados a largo plazo, para que puedan participar en cursos, seminarios y congresos dentro y fuera del Perú.
4. (1) Los expertos enviados tendrán la tarea de lograr una mejora de la calidad y seguridad de los medicamentos mediante el asesoramiento y perfeccionamiento específico del personal especializado del CONAMAD. Los expertos enviados y los expertos contrapartes desempeñarán en particular las siguientes funciones:
- a) Asesoramiento al CONAMAD en los procesos de autorización y readmisión de medicamentos y coadyuvantes a través de
    - la colaboración en el seno del Comité de Autorización,
    - la elaboración de un manual farmacológico para la autorización de medicamentos,
    - la preparación de una documentación informatizada para facilitar la autorización y control de los medicamentos;

- b) apoyo técnico y organizativo en la aplicación de medidas de control de medicamentos, mediante
    - la preparación de un plan anual de muestreo en orden al aseguramiento de la calidad de los medicamentos,
    - entrenamiento de los inspectores de las empresas productoras de medicamentos y familiarización con la práctica de controles a cargo de los productores;
  - c) asesoramiento y planificación de un sistema de control organizativo con respecto a la comercialización, almacenamiento y distribución de vacunas;
  - d) apoyo en el desarrollo del perfeccionamiento de los expertos contrapartes y en la tramitación del suministro de material informático y demás bienes de equipo y consumo.
- (2) Los expertos enviados serán responsables ante el Director del CONAMAD en el marco de las tareas descritas en el subpárrafo 1 y estarán sujetos a sus instrucciones técnicas, en tanto ello no afecte a sus relaciones contractuales con su empleador alemán.
5. El material suministrado para el Proyecto por encargo del Gobierno de la República Federal de Alemania pasará a su llegada al Perú a la propiedad de la República del Perú; estará sin limitaciones a disposición del Proyecto fomentado y de los expertos enviados para el cumplimiento de sus tareas.
6. (1) El Gobierno de la República Federal de Alemania confía la realización de sus aportaciones a la Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH, 6236 Eschborn.
- (2) El Gobierno de la República del Perú confía la ejecución del Proyecto al Comité Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD).

- (3) Los organismos encargados conforme a los subpárrafos 1 y 2 podrán fijar conjuntamente en un plan operativo los detalles de la realización del Proyecto y, en caso necesario, adaptarlos al desarrollo del mismo.
7. Por lo demás, se aplicarán también al presente Acuerdo las disposiciones del arriba mencionado Acuerdo de 4 de octubre de 1984/19 de marzo de 1985, así como del Convenio Básico sobre Cooperación Técnica, de 6 de junio de 1974, incluida la cláusula de Berlín (Artículo 9).

En caso de que el Gobierno de la República del Perú se declare conforme con las propuestas contenidas en los párrafos 1 a 7, esta Nota y la Nota de respuesta de Vuestra Excelencia en la que conste la conformidad de su Gobierno constituirán un Acuerdo entre nuestros dos Gobiernos que entrará en vigor en la fecha de su Nota de respuesta.

Aprovecho la ocasión para reiterar a Vuestra Excelencia el testimonio de mi más alta y distinguida consideración.



(Herbert Beyer)

Encargado de  
Negocios a.i.

RE (CTF): 6-2121

Lima, 18 FEB. 1988

Excelencia:

Tengo el agrado de avisar recibo de la atenta Nota de fecha 22 de Diciembre de 1987, que dirigiera el señor Herbert Beyer Encargado de Negocios a.i. que dice lo siguiente:

" Con referencia al Acuerdo de 4 de octubre de 1984/19 de marzo de 1985 y en cumplimiento del Convenio Básico sobre Cooperación Técnica concertado entre nuestros dos Gobiernos el 6 de junio de 1974, tengo el honor de proponer a Vuestra Excelencia, en nombre del Gobierno de la República Federal de Alemania, el siguiente Acuerdo sobre el Proyecto "Control de medicamentos básicos":

1. El Gobierno de la República Federal de Alemania apoyará al Gobierno de la República del Perú en el fomento del Comité Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD), con el objetivo de mejorar el sistema de control y autorización de los medicamentos, mediante el asesoramiento y perfeccionamiento de personal técnico cualificado, y elevar de este modo la calidad y seguridad de los medicamentos del Perú.

2. Aportaciones del Gobierno de la República Federal de Alemania:

(1) a) Enviará

- un experto por largo tiempo, de la especialidad de control de calidad farmacéutica, por un total de hasta 18 meses/hombre,

- un experto por breve tiempo para tareas de asesoramiento en el sector de las vacunas, hasta 3 meses/hombre;

b) suministrará, cif lugar del Proyecto,

- material informático y demás utensilios y materiales de consumo por un valor de hasta 120.000 DM ( en letra: ciento veinte mil Deutsche Mark).

(2) Está dispuesto a perfeccionar fuera del Proyecto hasta dos expertos peruanos del CONAMAD con certificado universitario, que a su regreso serán empleados en el Proyecto.

3. Aportaciones del Gobierno de la República del Perú:

(1) a) Pondrá a disposición personal especializado, administrativo y auxiliar en número suficiente para la realización del Proyecto, debiéndose nombrar por lo menos tres expertos del Centro de Control de Medicamentos y otros Insumos para la Salud;

Al Excelentísimo señor

Johannes Von Vacano

Embajador Extraordinario y Plenipotenciario  
de la República Federal de Alemania,-

CIUDAD:

b) designará, con la participación de la parte alemana, hasta dos expertos peruanos del CONAMAD, con formación universitaria para que asistan a cursos de perfeccionamiento de breve duración en la República Federal de Alemania o en un tercer país;

c) asumirá la coordinación pertinente con el Jefe del Centro de Control de Calidad de Medicamentos y otros Insumos para la Salud y Alimentos del Ministerio de Salud.

(2) Pagará a los candidatos mencionados en el subpárrafo 1, letra b, sus sueldos durante el periodo de perfeccionamiento, a fin de asegurar el mantenimiento de los familiares que permanezcan en el país, y se compromete a emplear a dichos candidatos, a su regreso a la patria, como corresponda a su preparación.

(3) a) Pondrá a disposición de los expertos alemanes lugares de trabajo en laboratorios y locales de oficina apropiados para llevar a cabo sus tareas especiales;

b) dotará al CONAMAD de equipo de oficina, en la medida en que no esté incluido en la partida de material suministrada por parte alemana;

c) asumirá todos los gastos de funcionamiento y mantenimiento del CONAMAD;

d) concederá a los expertos enviados todo el apoyo necesario para el cumplimiento de las tareas a ellos confiadas, y pondrá a su disposición todos los materiales de trabajo necesarios.

(4) Está dispuesto a eximir de servicio, por breve tiempo y en casos concretos, a los expertos alemanes enviados a largo plazo, para que puedan participar en cursos, seminarios y congresos dentro y fuera del Perú.

4. (1) Los expertos enviados tendrán la tarea de lograr una mejora de la calidad y seguridad de los medicamentos mediante el asesoramiento y perfeccionamiento específico del personal especializado del CONAMAD. Los expertos enviados y los expertos contrapartes desempeñarán en particular las siguientes funciones:

a) Asesoramiento al CONAMAD en los procesos de autorización y readmisión de medicamentos y coadyuvantes a través de

- la colaboración en el seno del Comité de Autorización;
- la elaboración de un manual farmacológico para la autorización de medicamentos,
- la preparación de una documentación informatizada para facilitar la autorización y control de los medicamentos;

b) apoyo técnico y organizativo en la aplicación de medidas de control de medicamentos, mediante

- la preparación de un plan anual de muestreo, en orden al aseguramiento de la calidad de los medicamentos,
- entrenamiento de los inspectores de las empresas productoras de medicamentos y familiarización con la práctica de controles a cargo de los productores;

.///

c) asesoramiento y planificación de un sistema de control organizativo con respecto a la comercialización, almacenamiento y distribución de vacunas;

d) apoyo en el desarrollo del perfeccionamiento de los expertos contrapartes y en la tramitación del suministro de material informático y demás bienes de equipo y consumo.

(2) Los expertos enviados serán responsables ante el Director del CONAMAD en el marco de las tareas descritas en el subpárrafo 1 y estarán sujetos a sus instrucciones técnicas, en tanto ello no afecte a sus relaciones contractuales con su empleador alemán.

5. El material suministrado para el Proyecto por encargo del Gobierno de la República Federal de Alemania pasará a su llegada al Perú a la propiedad de la República del Perú; estará sin limitaciones a disposición del Proyecto fomentado y de los expertos enviados para el cumplimiento de sus tareas.

6. (1) El Gobierno de la República Federal de Alemania confía la realización de sus aportaciones a la Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH, 6236 Eschborn.

(2) El Gobierno de la República del Perú confía la ejecución del Proyecto al Comité Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD).

(3) Los organismos encargados conforme a los subpárrafos 1 y 2 podrán fijar conjuntamente en un plan operativo los detalles de la realización del Proyecto y, en caso necesario, adaptarlos al desarrollo del mismo.

7. Por lo demás, se aplicarán también al presente Acuerdo las disposiciones del arriba mencionado Acuerdo de 4 de octubre de 1984/19 de marzo de 1985, así como del Convenio Básico sobre Cooperación Técnica, de 6 de junio de 1974, incluida la cláusula de Berlín (Artículo 9).

En caso de que el Gobierno de la República del Perú, se declare conforme con las propuestas contenidas en los párrafos 1 a 7, esta Nota y la Nota de respuesta de Vuestra Excelencia en la que conste la conformidad de su Gobierno constituirán un Acuerdo entre nuestros dos Gobiernos que entrará en vigor en la fecha de su Nota de respuesta..."

Además, tengo el honor de confirmar a nombre del Gobierno de la República del Perú, los términos de la Nota antes transcrita y acordar que la Nota de Vuestra Excelencia y la presente constituyen un acuerdo entre los dos Gobiernos, el cual entrará en vigor en la fecha de la presente Nota.

Aprovecho la oportunidad para renovar a Vuestra Excelencia las seguridades de mi más alta y distinguida consideración.

ALLAN WAGNER TIZON  
Ministro de Relaciones Exteriores