



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، مراسيم
قرارات وآراء، مقررات، منشور، إعلانات وبلاعات

<p>الإدارة والتحرير الأمانة العامة للحكومة</p> <p>WWW.JORADP.DZ</p> <p>الطبّع والاشتراك المطبعة الرسمية</p> <p>حي البساتين، بئر مراد رايس، ص.ب 376 - الجزائر - محطة</p> <p>الهاتف : 021.54.35.06 إلى 09</p> <p>الفاكس 021.54.35.12</p> <p>ح.ج.ب 68 clé 50-3200 الجزائر</p> <p>بنك الفلاحة والتنمية الريفية 00 300 060000201930048</p> <p>حساب العملة الأجنبية للمشاركين خارج الوطن</p> <p>بنك الفلاحة والتنمية الريفية 003 00 060000014720242</p>	<p>الجزائر تونس المغرب ليبيا موريطانيا</p>	<p>الاشتراك سنوي</p>
<p>سنة</p>	<p>سنة</p>	<p>سنة</p>
<p>2675,00 د.ج</p> <p>5350,00 د.ج</p> <p>تزايد عليها نفقات الارسال</p>	<p>1090,00 د.ج</p> <p>2180,00 د.ج</p>	<p>النسخة الأصلية.....</p> <p>النسخة الأصلية وترجمتها.....</p>

ثمن النسخة الأصلية 14,00 د.ج
ثمن النسخة الأصلية وترجمتها 28,00 د.ج
ثمن العدد الصادر في السنين السابقة : حسب التسعيرة.
وتسلّم الفهارس مجاناً للمشاركين.
المطلوب إرفاق لفيفة إرسال الجريدة الأخيرة سواء لتجديد الاشتراكات أو للاحتجاج أو لتغيير العنوان.
ثمن النشر على أساس 60,00 د.ج للسطر.

اتفاقيات واتفاقات دولية

- وإذ نذكر بمقرر الاتحاد الإفريقي (Assembly/AU/Dec. 55 (IV)) الصادر عن قمة أبوجا في يناير سنة 2005 الذي يطلب من مفوضية الاتحاد الإفريقي وضع خطة إفريقية لصنع المنتجات الصيدلانية في إطار الشراكة الجديدة من أجل تنمية إفريقيا (نيباد)، تهدف إلى تحسين وصول منتجات طبية وتقنيات صحية ذات نوعية جيدة وأمنة وفعالة إلى سكان إفريقيا،

- وإذ نذكر كذلك بالفقرة (6) من المقرر (Assembly/AU/Dec. 413 (XVIII)) الصادر عن الدورة العادية الثامنة عشر للجنة رؤساء الدول والحكومات لتوجيهه النيباد المنعقدة يومي 29-30 يناير سنة 2012، والتي أجازت برنامج المواءمة التنظيمية للأدوية الإفريقية (AMRH)، المنفذ من خلال المجموعات الإقليمية الاقتصادية،

- وإذ نقر بتطلعات خارطة طريق الاتحاد الإفريقي للمسؤولية المشتركة والتضامن العالمي من أجل مكافحة فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز والسل والملاريا في إفريقيا (Assembly/AU/Dec. 442 (XIX))، الدعامة الثانية بشأن الوصول إلى الأدوية التي تهدف إلى تسريع وتعزيز المبادرات الإقليمية للمواءمة التنظيمية للأدوية ووضع الأساس لوكالة تنظيمية إفريقية موحدة،

- وإذ ندرك التحديات التي يفرضها عدم توافر الأدوية واللقاحات أثناء الطوارئ الصحية العامة ذات الاهتمام الدولي، وعلى وجه الخصوص أثناء التفشي الأخير لمرض فيروس الإيبولا في إفريقيا وما رافقه من ندرة المنتجات الطبية المرشحة للتجارب السريرية،

- وإذ نقر بمساهمة المنتدى الإفريقي لتنظيم اللقاحات في سبيل تسهيل المصادقة على العلاجات واللقاحات المرشحة المتعلقة بمرض فيروس الإيبولا، والجهود التي بذلها الاتحاد الإفريقي والمجموعات الاقتصادية الإقليمية ومنظمات الصحة الإقليمية في سبيل تعبئة الموارد البشرية والمالية والمادية والخبرة القارية للتعامل مع تفشي مرض فيروس الإيبولا، وما تبعه من تشكيل لفرق العمل للخبراء الإقليميين لمراقبة التجارب السريرية في مجموعة شرق إفريقيا والمجموعة الاقتصادية لدول غرب إفريقيا (الإيكواس) في إطار تنفيذ مقرر مؤتمر الاتحاد رقم (Assembly/AU/Dec. 553 (XXIV)) بشأن انتشار مرض فيروس الإيبولا الصادر في يناير سنة 2015،

مرسوم رئاسي رقم 167-21 مؤرخ في 13 رمضان عام 1442 الموافق 25 أبريل سنة 2021، يتضمن التصديق على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية، المعتمدة بأديس أبابا (اثيوبيا)، في 11 فبراير سنة 2019.

إنّ رئيس الجمهورية،

- بناء على تقرير وزير الشؤون الخارجية،

- وبناء على الدستور، لا سيما المادة 91 (7 و 12) منه،

- وبعد الاطلاع على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية، المعتمدة بأديس أبابا (اثيوبيا)، في 11 فبراير سنة 2019،

يرسم ما يأتي :

المادة الأولى : يصدّق على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية، المعتمدة بأديس أبابا (اثيوبيا)، في 11 فبراير سنة 2019، وتنشر في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

المادة 2 : ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرّر بالجزائر في 13 رمضان عام 1442 الموافق 25 أبريل سنة 2021.

عبد المجيد تبون

المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية.

نحن، الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي،

- إذ نوّكد على أن المنتجات الطبية المضمونة الجودة والمأمونة والفعالة أمر أساسي لصحة وسلامة سكان إفريقيا،

- وإذ نعي أن الأطر التنظيمية الضعيفة قد نتج عنها تداول منتجات طبية دون المستوى المعياري ومقلّدة في العديد من الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي،

- وإذ ندرك أن وجود منتجات دون المستوى المعياري ومقلّدة يشكل خطرا على الصحة العامة ويؤذي المرضى ويقوّض الثقة في أنظمة الرعاية الصحية،

بشأن الدورة الأولى للجنة الفنية المتخصصة للعدل والشؤون القانونية (الوثيقة رقم (EX.CL/ 935 (XXVIII) الذي اعتمد المؤتمر بموجبه القانون النموذجي للاتحاد الإفريقي بشأن تنظيم المنتجات الطبية كأداة لتوجيه الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي في سن أو مراجعة القوانين الوطنية للأدوية، ودعوة الدول الأعضاء إلى التوقيع والتصديق على الصك القانوني المذكور، حيثما ينطبق ذلك، في أسرع وقت ممكن لتمكينه من الدخول حيز التنفيذ،

- واقتناعاً مناً بأن الجهود الرامية إلى تنسيق مبادرة تعزيز ومواءمة الأطر التنظيمية تحت قيادة وكالة الأدوية الإفريقية، سوف توفر تحسين المراقبة والتنظيم السيادي للمنتجات الطبية، الأمر الذي من شأنه أن يمكن الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي من توفير الحماية بفاعلية وكفاءة للصحة العامة ضد المخاطر المرتبطة باستخدام الأدوية دون المستوى المعياري والمقلدة، مما يسهل عملية المصادقة السريعة على المنتجات التي تلبي الاحتياجات الصحية للسكان الإفريقيين، خاصة بالنسبة للأمراض التي تصيب إفريقيا بشكل غير متناسب،

اتفقنا على ما يأتي :

الباب الأول

وكالة الأدوية الإفريقية وأهدافها

المادة الأولى

المختصرات

لأغراض هذه المعاهدة، يقصد بما يأتي :

"AU" : تشير إلى الاتحاد الإفريقي،

"Africa CDC" : تشير إلى المراكز الإفريقية لمكافحة الأمراض والوقاية منها،

"AMA" : تشير إلى وكالة الأدوية الإفريقية،

"AMRC" : تشير إلى المؤتمر الإفريقي لمنظمي الأدوية،

"AMRH" : تشير إلى المبادرة الإفريقية لمواءمة التنظيم الدوائي التابعة للاتحاد الإفريقي،

"API" : تشير إلى المكونات الصيدلانية الفعالة،

"CER" : تشير إلى المجموعات الاقتصادية الإقليمية المعترف بها من قبل الاتحاد الإفريقي،

"GMP" : تشير إلى ممارسات التصنيع الجيدة،

"NEPAD" : تشير إلى الشراكة الجديدة لتنمية إفريقيا،

- وإذ نرغب في استخدام الموارد المؤسسية والعلمية والتنظيمية القارية لتحسين الوصول إلى أدوية آمنة وفعالة وذات نوعية جيدة، وإذ ندرك استحداث برنامج المواءمة التنظيمية للأدوية الإفريقية في عام 2009، تحت إدارة وتوجيه وكالة النيباد بالتعاون مع المجموعات الاقتصادية الإقليمية والمنظمات الصحية الإقليمية، لتسهيل مواءمة المتطلبات والممارسات التنظيمية بين الهيئات التنظيمية الوطنية للأدوية التابعة للدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي لاستيفاء المعايير المقبولة دولياً، ولتوفير بيئة تنظيمية مواتية للبحث والتطوير الصيدلاني والإنتاج المحلي والتجارة عبر البلدان في القارة الإفريقية،

- وإذ نعرب عن تقديرنا لإطلاق برامج المواءمة التنظيمية للأدوية والتنفيذ اللاحق لها، ولتضافر الجهود والتعاون في جماعة شرق إفريقيا، وفي المجموعة الاقتصادية لدول غرب إفريقيا والاتحاد الاقتصادي والنقدي لغرب إفريقيا، ومجموعة تنمية الجنوب الإفريقي، وفيما بينها،

- وإذ نقر بالجهود الأخرى الجارية بشأن التعاون بين المجموعة الاقتصادية لدول وسط إفريقيا ومنظمة تنسيق مكافحة الأمراض المتوطنة في وسط إفريقيا في تنفيذ برنامج المواءمة التنظيمية للأدوية الإفريقية في إقليم وسط إفريقيا، والتعاون والتنسيق الإقليميين بين شمال وشرق إفريقيا تحت قيادة الهيئة الحكومية المشتركة للتنمية (إيجاد)،

- وإذ نحيط علماً بالالتزام الذي قطعه وزراء الصحة الإفريقيون خلال اجتماعهم الأول المنعقد في 17 أبريل سنة 2014 في لواندا، أنجولا، الذي نظمته مفوضية الاتحاد الإفريقي بالاشتراك مع منظمة الصحة العالمية، بمنح الأولوية للاستثمار في تعزيز القدرات التنظيمية، ومواصلة الجهود الرامية إلى تحقيق التقارب والمواءمة في مجال تنظيم المنتجات الطبية في المجموعات الاقتصادية الإقليمية، وتخصيص موارد كافية لإنشاء وكالة الأدوية الإفريقية، والاعتماد اللاحق لإنشاء فريق عمل وكالة الأدوية الإفريقية لقيادة هذه العملية،

- وإذ نذكر بإعلان مؤتمر قمة يوليو سنة 2012 رقم (Assembly/AU/Decl. 2 (XIX)) بشأن تقرير لجنة عمل رؤساء الدول والحكومات لمبادرة رصد حالة الإيدز في أفريقيا، الذي قرر فيه المؤتمر أن تكون المبادرة الإفريقية لمواءمة التنظيم الدوائي بمثابة الأساس لإنشاء وكالة الأدوية الإفريقية،

- وإذ نذكر كذلك بمقرر مؤتمر الاتحاد الإفريقي (Assembly/AU/Dec. 589 (XXVI)) الصادر في يناير سنة 2016

" **جهاز طبي** " : يعني أي أداة، أو آلة، أو عدة، أو أداة، أو ماكينة، أو وسيلة، أو نسيج حي، أو كاشف أو معيار في المختبر، أو برمجيات، أو عتاد، أو غرض آخر مماثل أو ذي صلة :

(أ) تقصد الشركة المصنعة أن يتم استخدامه، منفردا أو مركبا، على البشر أو الحيوانات من أجل :

(1) تشخيص الأمراض أو الوقاية منها أو مراقبتها أو علاجها أو التخفيف من وطأتها،

(2) التعويض عن الإصابات و/أو تشخيصها أو رصدتها أو علاجها أو التخفيف من وطأتها،

(3) فحص وتقصي وظائف الأعضاء أو عملية فسيولوجية في جسم الإنسان و/أو استبدالها، أو تقويمها، أو دعمها،

(4) الحفاظ على الحياة أو صيانتها،

(5) التحكم في الحمل،

(6) تعقيم الأجهزة الطبية، أو

(7) توفير المعلومات للأغراض الطبية أو التشخيصية عن طريق الفحص في المختبر للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، و

(ب) الذي لا يحقق الغرض الأساسي منه في جسم الإنسان أو الحيوان أو عليهما عن طريق الوسائل الدوائية أو المناعية أو التمثيلية الغذائية، وإن كان لمثل هذه الوسائل أن تساعد في وظيفته التي أعد من أجلها.

" **المنتجات الطبية** " : تعني الأدوية واللقاحات والدم والمنتجات الدموية ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية،

" **الدواء** " : يعني أي مادة أو خليط من المواد المستعملة تستخدم، أو يفترض أنها مناسبة للاستخدام، أو تصنع أو تباع لغرض الاستخدام في :

(أ) تشخيص الأمراض أو الحالات الجسدية أو العقلية غير الطبيعية عند البشر أو أعراضها، وعلاجها والتخفيف من وطأتها وتعديلها والوقاية منها، أو

(ب) استعادة أو تصحيح أو تعديل أي وظيفة جسدية أو نفسية أو عضوية في البشر، وتشمل أي دواء بيطري،

" **الدول الأعضاء** " : تعني الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي،

" **المنتجات الأخرى الخاضعة للتنظيم** " : تعني الأدوية التكميلية والمنتجات الطبية التقليدية ومستحضرات التجميل والمواد الغذائية التكميلية والمنتجات ذات الصلة،

" **الأمانة** " : تعني أمانة وكالة الأدوية الإفريقية،

" **الدولة الطرف** " : تعني الدولة العضو في الاتحاد الإفريقي التي صادقت على هذه المعاهدة أو انضمت إليها،

" **NMRA** " : تشير إلى الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية،

" **OAU** " : تشير إلى منظمة الوحدة الإفريقية،

" **PMPA** " : تشير إلى الخطة الإفريقية لصنع المنتجات الصيدلانية،

" **CER** " : تشير إلى المراكز الإقليمية للامتياز التنظيمي،

" **RHOs** " : تشير إلى منظمات الصحة الإقليمية،

" **TC** " : تشير إلى اللجنة الفنية،

" **TWGs** " : تشير إلى فريق العمل الفني المكوّن من الخبراء والمشكّل بموجب هذه المعاهدة،

" **WHO** " : تشير إلى منظمة الصحة العالمية.

المادة 2

التعريفات

في هذه المعاهدة، ما لم يتطلب السياق خلاف ذلك :

" **الوكالة** " : تعني الوكالة التي أنشئت بموجب المادة 3،

" **المؤتمر** " : تعني كلمة "المؤتمر" مؤتمر رؤساء دول وحكومات الاتحاد الإفريقي،

" **المنتجات الدموية** " : تعني أي مادة علاجية يتم تحضيرها من دم الإنسان لاستخدامها في علاج الأمراض أو الحالات الطبية الأخرى،

" **المجلس** " : يعني مجلس إدارة وكالة الأدوية الإفريقية،

" **المكتب** " : يعني هيئة مكتب مؤتمر الدول الأطراف،

" **المفوضية** " : تعني مفوضية الاتحاد الإفريقي،

" **الأدوية التكميلية** " : تعني أيًا من العلاجات الصحية التي تتجاوز نطاق الطب التقليدي، ولكن يمكن استخدامها إلى جانبه لعلاج الأمراض والحالات الطبية الأخرى،

" **مؤتمر الدول الأطراف** " : يعني مؤتمر الدول الأطراف في هذه المعاهدة،

" **القانون التأسيسي** " : يعني القانون التأسيسي للاتحاد الإفريقي،

" **أدوات التشخيص** " : تعني دواء أو جهاز طبي أو مادة تستخدم لتحليل الأمراض أو الحالات الطبية الأخرى أو الكشف عنها،

" **المدير العام** " : يعني المدير العام لوكالة الأدوية الإفريقية،

" **المكمل الغذائي** " : يعني منتجًا مخصصًا ليؤخذ عن طريق الفم يحتوي على عنصر غذائي يهدف إلى إضافة المزيد من القيمة الغذائية إلى النظام الغذائي (بغية تكملته)،

4. الشفافية والمساءلة : تعمل وكالة الأدوية الإفريقية وفقا للمعايير الدولية المقبول بها عموما ذات الصلة بالحكم الرشيد والشفافية والمساءلة، بما يشمل :

أ. نشر المعلومات في الوقت المناسب، والتفاعل المفتوح وتبادل المعلومات دون عوائق بين وكالة الأدوية الإفريقية من جهة، والمجموعات الاقتصادية الإقليمية والدول الأعضاء من جهة أخرى،

ب. وكالة الأدوية الإفريقية مسؤولة أمام الدول الأطراف في جميع عملياتها،

ج. اتخاذ القرارات المستقلة، استنادا إلى الأدلة العلمية الحالية والأخلاق المهنية والنزاهة. وتحظى الأدلة التفصيلية لعملية اتخاذ القرارات بها ومبررات قراراتها بالاحترام التام.

5. القيمة المضافة : يتعين على وكالة الأدوية الإفريقية، ضمن كل هدف أو غاية أو نشاط استراتيجي، أن توضح كيف توفر مبادراتها قيمة مضافة للأنشطة التنظيمية للدول الأطراف والشركاء الآخرين الخاصة بالمنتجات الطبية،

6. السرية : تلتزم وكالة الأدوية الإفريقية بمبادئ السرية في جميع عملياتها.

7. الالتزام بالإدارة السليمة للجودة : تلتزم وكالة الأدوية الإفريقية في جميع وظائفها، بالمعايير الدولية الخاصة بإدارة الجودة وتهيئة الظروف للتحسين المستمر لممارساتها التنظيمية وممارسات الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية التابعة للدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي.

المادة 6

المهام

تقوم وكالة الأدوية الإفريقية بالمهام الآتية :

أ) تنسيق وتعزيز المبادرات الجارية لمواءمة تنظيم المنتجات الطبية وتعزيز كفاءات مفتشي ممارسات التصنيع الجيدة للقيام بذلك،

ب) تنسيق جمع وإدارة وحفظ وتبادل المعلومات بشأن جودة وسلامة جميع المنتجات الطبية، بما في ذلك المنتجات الطبية دون المستوى المعياري والمقلدة، وتعميمها على جميع الدول الأطراف وكذلك على الصعيد العالمي،

ج) تنسيق المراجعات المشتركة للطلبات الخاصة بإجراء التجارب السريرية، وتوفير الدعم الفني لمراقبة جودة الأدوية، بناء على طلب الدول الأعضاء التي تفتقر إلى الهياكل اللازمة للقيام بتلك الاختبارات / المراقبة / الفحص،

"المنتج الطبي التقليدي" : يعني أداة أو مادة مستخدمة في الممارسات الصحية التقليدية من أجل :

1) تشخيص مرض جسدي أو عقلي أو علاجه أو الوقاية منه، أو

2) أي غرض شفائي أو علاجي، بما في ذلك صون أو استعادة الصحة البدنية أو العقلية أو الرفاهة لدى البشر، دون أن يتضمن مادة أو دواء خطيرا أو مؤديا إلى الإدمان.

"المعاهدة" : تعني المعاهدة المنشئة لوكالة الأدوية الإفريقية.

المادة 3

إنشاء وكالة الأدوية الإفريقية

تنشأ وكالة الأدوية الإفريقية بموجب هذه المعاهدة بصفتها وكالة متخصصة تابعة للاتحاد الإفريقي.

المادة 4

أهداف وكالة الأدوية الإفريقية

يتمثل الهدف الرئيسي لوكالة الأدوية الإفريقية في تعزيز قدرة الدول الأطراف والمجموعات الاقتصادية الإقليمية على تنظيم المنتجات الطبية من أجل تحسين الوصول إلى منتجات طبية ذات نوعية جيدة وأمنة وفعالة عبر القارة.

المادة 5

المبادئ التوجيهية

تتمثل المبادئ التوجيهية الخاصة بوكالة الأدوية الإفريقية فيما يأتي :

1. القيادة : وكالة الأدوية الإفريقية مؤسسة توفر التوجيه الاستراتيجي وتشجع الممارسات الجيدة الخاصة بالصحة العامة في الدول الأطراف من خلال بناء القدرات وتشجيع التحسين المستمر للجودة في تنظيم المنتجات الطبية،

2. المصداقية : تتمثل أقوى أصول وكالة الأدوية الإفريقية في الثقة التي تبنيها مع المستفيدين وأصحاب المصلحة باعتبارها مؤسسة محترمة وقائمة على الأدلة. وسوف تقوم بدور مهم في مناصرة التواصل الفعال وتبادل المعلومات في جميع أنحاء القارة.

3. الملكية : تعتبر وكالة الأدوية الإفريقية مؤسسة مملوكة لإفريقيا. تتمتع الأطراف بالملكية الأساسية للوكالة لضمان توفر الموارد المالية والبشرية والهياكل الأساسية والموارد الأخرى بشكل كافٍ لأداء مهامها.

(ن) وضع نظم لرصد وتقييم وتقدير شمولية الأطر التنظيمية الوطنية الخاصة بالمنتجات الطبية بهدف التوصية بالإجراءات التي من شأنها تحسين الكفاءة والفعالية،

(س) تقييم واتخاذ القرارات فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المختارة، بما في ذلك الجزيئات المعقدة، لمعالجة الأمراض/الأحوال ذات الأولوية التي يحددها الاتحاد الإفريقي ومنظمة الصحة العالمية،

(ع) تقديم المساعدة الفنية والموارد، حيثما أمكن، بشأن المسائل التنظيمية إلى الدول الأطراف التي تطلب المساعدة، وتجميع الخبرات والقدرات لتعزيز التواصل من أجل الاستخدام الأمثل للموارد المحدودة المتاحة،

(ف) تنسيق الوصول إلى الخدمات المخبرية المتاحة لمراقبة الجودة والربط الشبكي بينها داخل إطار الهيئات التنظيمية الوطنية والإقليمية،

(ص) تشجيع والدعوة للتصديق على القانون النموذجي للاتحاد الإفريقي بشأن تنظيم المنتجات الطبية في الدول الأطراف والمجموعات الاقتصادية الإقليمية من أجل تسهيل الإصلاحات التنظيمية والقانونية على المستويات القارية والإقليمية والوطنية.

الباب الثاني

الوضع القانوني للوكالة الإفريقية للأدوية وموظفيها

المادة 7

الشخصية القانونية

1. تتمتع وكالة الأدوية الإفريقية بالشخصية القانونية اللازمة لتحقيق أهدافها والاضطلاع بمهامها وفقا لهذه المعاهدة.

2. من أجل تحقيق أهدافها بشكل سلس، تتمتع وكالة الأدوية الإفريقية، على وجه الخصوص، بالأهلية القانونية فيما يخص :

(أ) إبرام الاتفاقات،

(ب) اقتناء الممتلكات المنقولة وغير المنقولة والتصرف فيها، و

(ج) رفع الدعاوى القضائية والدفاع عنها.

المادة 8

الامتيازات والحصانات

تنطبق كل الامتيازات والحصانات المنصوص عليها في الاتفاقية العامة بشأن امتيازات وحصانات منظمة الوحدة الإفريقية، والبرتوكول الإضافي المرفق بالاتفاقية العامة

(د) تعزيز اعتماد ومواءمة السياسات والمعايير التنظيمية للمنتجات الطبية، فضلا عن المبادئ التوجيهية العلمية، وتنسيق الجهود الحالية للتنسيق التنظيمي في المجموعات الاقتصادية الإقليمية والمكاتب الصحية الإقليمية،

(هـ) تعيين مراكز الامتياز التنظيمية الإقليمية وتشجيعها وتعزيزها وتنسيقها ورصدها بهدف تطوير قدرات المهنيين في مجال تنظيم المنتجات الطبية،

(و) تنسيق التفتيش على مواقع تصنيع الأدوية، والتعاون عند الاقتضاء وعلى أساس منتظم بشأن ذلك، بما يشمل الرقابة التنظيمية ومراقبة الجودة للمنتجات الطبية، كما تحددها الدول الأطراف أو وكالة الأدوية الإفريقية أو كلاهما، وتعميم التقارير على الدول الأطراف،

(ز) تشجيع التعاون والشراكة والاعتراف بالمقررات التنظيمية لدعم الهياكل الإقليمية والهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية، والذي يأخذ في الاعتبار تعبئة الموارد المالية والفنية لضمان استدامة وكالة الأدوية الإفريقية،

(ح) عقد اجتماعات متعلقة بتنظيم المنتجات الطبية في إفريقيا، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية والمؤتمر الإفريقي لمنظمي الأدوية وغيرها من الهيئات،

(ط) توفير وتعبئة التوجيه التنظيمي والآراء العلمية وإطار عمل مشترك للإجراءات التنظيمية بشأن المنتجات الطبية، وكذلك بشأن القضايا ذات الأولوية والقضايا الطارئة والأوبئة، في حالة وجود حالة طارئة تتعلق بالصحة العامة في القارة ذات آثار عابرة للحدود أو إقليمية، حيث يتطلب الأمر طرح المنتجات الطبية الجديدة للفحص والتجارب السريرية،

(ي) دراسة ومناقشة و/أو الإعراب عن توجيه تنظيمي بشأن أي مسألة تنظيمية تندرج ضمن ولايتها، إما بناء على مبادرتها أو بناء على طلب الاتحاد الإفريقي أو المجموعات الاقتصادية الإقليمية أو الدول الأطراف،

(ك) توفير التوجيه بشأن تنظيم المنتجات الطبية التقليدية،

(ل) تقديم المشورة بشأن عملية تقديم الطلبات الخاصة بالترخيص لتسويق الأدوية ذات الأولوية التي تحددها الدول الأطراف أو للمنتجات المقترحة من قبل المختبرات الصيدلانية،

(م) رصد سوق الأدوية من خلال جمع العينات في كل دولة طرف لضمان جودة أدوية مختارة، وتحليلها وتقديم النتائج إلى الدول الأطراف وغيرها من الأطراف ذات المصلحة والتي ستكون لها معلومات موثوقة عن نوعية الأدوية المتداولة في بلدانها، وستتخذ، عند الاقتضاء، التدابير المناسبة،

3. يقوم مؤتمر الدول الأطراف، بعد إجراء المشاورات اللازمة، وعلى أساس التناوب والتوزيع الجغرافي، بانتخاب رئيس وأعضاء المكتب الآخرين، وهم ثلاثة (3) نواب للرئيس ومقرر.

4. يتولى أعضاء المكتب مناصبهم لمدة سنتين (2).

5. يجتمع المكتب مرة واحدة، على الأقل، كل سنة.

6. في حالة غياب الرئيس أو في حالة شغور المنصب، يعمل أحد نواب الرئيس أو المقرر، وفقا لترتيب انتخابهم، كرئيس.

7. يحق لمؤتمر الدول الأطراف دعوة المراقبين لحضور اجتماعاته، ولا يتمتع هؤلاء المراقبون بحق التصويت.

المادة 13

دورات مؤتمر الدول الأطراف

1. يجتمع مؤتمر الدول الأطراف مرة، على الأقل، كل سنتين في دورة عادية، وفي دورة استثنائية بطلب من الرئيس أو المكتب أو مجلس الإدارة أو ثلثي (3/2) الدول الأطراف.

2. يتمثل النصاب القانوني لمؤتمر الدول الأطراف في الأغلبية البسيطة للدول الأطراف في وكالة الأدوية الإفريقية.

3. تتخذ قرارات مؤتمر الأطراف بتوافق الآراء، وإذا تعذر ذلك، تكون بأغلبية ثلثي الدول الأطراف الحاضرين والمصوتين.

المادة 14

مهام مؤتمر الدول الأطراف

يكون مؤتمر الدول الأطراف مسؤولا عن المهام الآتية :

(أ) تحديد مقدار المساهمة السنوية والمساهمة الخاصة من قبل الدول الأطراف في ميزانية وكالة الأدوية الإفريقية،

(ب) تعيين مجلس الإدارة وحلّه إذا توفر سبب وجيه،

(ج) اعتماد اللوائح التي تحدد صلاحيات المدير العام وواجباته وشروط خدمته،

(د) اعتماد هيكل الأمانة العامة ومبادئها التوجيهية الإدارية، فضلا عن اعتماد القواعد واللوائح التنظيمية التي تحكم عملها،

(هـ) تقديم التوجيه الخاص بالسياسات إلى وكالة الأدوية الإفريقية،

(و) التوصية باختيار موقع مقر وكالة الأدوية الإفريقية وفقا لمعايير الاتحاد الإفريقي المعتمدة في سنة 2005،

(ز) الموافقة على المراكز الإقليمية للتميز التنظيمي بناء على توصية مجلس الإدارة الذي يقدم مثل هذه التوصية بعد التشاور مع هيئة المكتب،

بشأن الامتيازات والحصانات على وكالة الأدوية الإفريقية وأعضائها وموظفيها الدوليين ومرافقها وممتلكاتها وأصولها.

المادة 9

مقر وكالة الأدوية الإفريقية

1. يحدد مؤتمر الاتحاد الإفريقي مقر وكالة الأدوية الإفريقية.

2. تبرم مفوضية الاتحاد الإفريقي اتفاق مقر مع حكومة البلد الذي ستضيف مقر وكالة الأدوية الإفريقية بشأن توفير المباني والمرافق والخدمات والامتيازات والحصانات بغرض تمكين وكالة الأدوية الإفريقية من العمل بشكل فعال.

الباب الثالث

الإدارة والإطار المؤسسي

المادة 10

أجهزة وكالة الأدوية الإفريقية

تتكون وكالة الأدوية الإفريقية من الأجهزة الآتية :

(أ) مؤتمر الدول الأطراف،

(ب) مجلس الإدارة،

(ج) الأمانة،

(د) اللجان الفنية.

المادة 11

إنشاء مؤتمر الدول الأطراف

بمقتضى هذه المعاهدة، يتم إنشاء مؤتمر الدول الأطراف بصفته الجهاز الأعلى لصنع السياسات لوكالة الأدوية الإفريقية. ويتمتع بسلطة الاضطلاع بالمهام المنصوص عليها في هذه المعاهدة وما غير ذلك مما هو ضروري لتحقيق أهداف هذه المعاهدة.

المادة 12

تشكيلة مؤتمر الدول الأطراف

1. يتشكل مؤتمر الدول الأطراف من جميع الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي التي تصدق على هذه المعاهدة أو تنضم إليها.

2. يمثل الدول الأطراف وزراء الصحة أو ممثلوهم المفوضون حسب الأصول.

المادة 17**اجتماعات مجلس الإدارة**

1. يجتمع المجلس :

(أ) في دورة عادية مرة واحدة في السنة على الأقل،

(ب) في دورة استثنائية بناء على طلب من رئيس المجلس أو من مكتب مؤتمر الدول الأطراف أو بالأغلبية البسيطة لأعضاء المجلس.

2. يتمثل النصاب القانوني لاجتماعات المجلس في ثلثي (3/2) أعضاء المجلس.

3. تتخذ قرارات المجلس بتوافق الآراء. وإذا تعذر ذلك، تكون بالأغلبية البسيطة لأصوات الأعضاء الحاضرين.

4. في حالة عدم تمكن الأعضاء من الحضور شخصيا، ينوب عنهم ممثلون معتمدون رسميا وفقا لقواعد مجلس الإدارة.

5. يبحث المجلس قواعد الإجراءات الخاصة به وكذلك تلك الخاصة بمجموعات العمل الفنية، ويوصي بها إلى مؤتمر الدول الأطراف للاعتماد.

6. يخضع جميع أعضاء المجلس لقواعد السرية والإعلان عن المصالح وتضارب المصالح.

7. يجوز للمجلس، عند الاقتضاء، دعوة خبراء لحضور اجتماعاته.

المادة 18**مهام مجلس الإدارة**

1. المجلس مسؤول عن توفير التوجيه الاستراتيجي، واتخاذ القرارات الفنية، والإرشاد ورصد أداء وكالة الأدوية الإفريقية.

2. يضطلع المجلس بالمهام الآتية :

(أ) الموافقة على الخطة الاستراتيجية وبرنامج العمل والميزانيات والأنشطة والتقارير المقدمة من المدير العام،

(ب) التوصية بتعيين وإقالة مدير عام وكالة الأدوية الإفريقية إلى مؤتمر الدول الأطراف للاعتماد،

(ج) تعيين مدقق الحسابات المستقل لوكالة الأدوية الإفريقية، وإقالته إذا لزم الأمر،

(د) التوصية باللوائح التي تحدد شروط الخدمة لموظفي الأمانة.

(ح) اعتماد خطة لتناوب وتعاقب فترات أعضاء مجلس الإدارة، بشكل يضمن تنوع أعضاء المجلس ما بين أعضاء جدد وأعضاء قدامى،

(ط) اعتماد نظامه الداخلي والنظام الداخلي لأي أجهزة فرعية،

(ي) التوصية بأي تعديلات على هذه المعاهدة للنظر فيها من قبل مؤتمر رؤساء الدول والحكومات.

المادة 15**إنشاء مجلس الإدارة**

بموجب هذه المعاهدة، يتم إنشاء مجلس إدارة لوكالة الأدوية الإفريقية يعينه مؤتمر الدول الأطراف ويكون مسؤولا أمامه.

المادة 16**تشكيل مجلس الإدارة**

1. يتكون المجلس من تسعة (9) أعضاء على النحو الآتي :

(أ) خمسة (5) رؤساء للوكالات الوطنية لتنظيم الأدوية، بواقع رئيس واحد (1) من كل إقليم من الأقاليم المعترف بها من قبل الاتحاد الإفريقي،

(ب) ممثل (1) واحد عن المجموعات الاقتصادية الإقليمية مسؤولا عن الشؤون التنظيمية، تعينه المجموعات الاقتصادية الإقليمية على أساس التناوب،

(ج) ممثل واحد (1) عن منظمات الصحة الإقليمية، مسؤولا عن الشؤون التنظيمية تعينه منظمات الصحة الإقليمية على أساس التناوب،

(د) ممثل واحد (1) عن المنظمات الإقليمية المسؤولة عن أخلاقيات علم الأحياء، تعينه المجموعات الاقتصادية الإقليمية على أساس التناوب،

(هـ) مفوض الشؤون الاجتماعية بمفوضية الاتحاد الإفريقي.

2. ينتخب المجلس رئيسه ونائب رئيسه من بين رؤساء الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية.

3. يكون المستشار القانوني للاتحاد الإفريقي أو ممثله / ممثلتها عضوا في المجلس بحكم منصبه، ويحضر اجتماعات المجلس لإسداء المشورة القانونية.

4. يحدد مؤتمر الدول الأطراف أجور أعضاء المجلس.

5. يتولى المدير العام لوكالة الأدوية الإفريقية مهام أمين المجلس.

الأدوية واللقاحات، وتفتيش مواقع تصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة والمنتجات الصيدلانية الجاهزة، ومختبرات مراقبة الجودة، ودراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للدواء، وتحليل مخاطر مراقبة الأدوية، والأدوية التقليدية الإفريقية.

المادة 21

مهام اللجان الفنية

1. تكون اللجان الفنية مسؤولة عن تنفيذ التقييمات العلمية وإجراء المراجعات العلمية للملفات، بما في ذلك الجوانب المتصلة بالجودة والطلبات المتصلة بالتجارب السريرية، وتفتيش مرافق التصنيع، وتقديم الرأي العلمي لتسهيل سير عمل وكالة الأدوية الإفريقية.
2. تضطلع اللجان الفنية بأي مهام أخرى قد تسند إليها من قبل المجلس.

المادة 22

تشكيلة اللجان الفنية

1. تتكون اللجان الفنية من تسعة (9) خبراء، على الأكثر، يتمتعون بمجموعة واسعة من الكفاءات والخبرات.
2. يتم اختيار أعضاء اللجان الفنية من الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية للدول الأطراف كما يتم تعيينها من قبل المجلس، ويكون على أساس التوزيع الجغرافي.
3. يمكن اختيار خبراء فنيين آخرين في المجالات ذات الصلة من داخل القارة وخارجها عند الاقتضاء.
4. يترأس كل لجنة فنية رئيس ونائب رئيس وفقا لما هو محدد في الاختصاصات التي اعتمدها المجلس.
5. يخضع جميع أعضاء اللجان الفنية لقواعد السرية وإعلان المصالح وتضارب المصالح.

المادة 23

أمانة وكالة الأدوية الإفريقية

1. تكون أمانة وكالة الأدوية الإفريقية، التي توجد بالمقر، المسؤولة عن تنفيذ مقررات مؤتمر الدول الأطراف وأجهزة صنع السياسات للاتحاد الإفريقي ومجلس وكالة الأدوية الإفريقية.
2. تقوم الأمانة بما يأتي :
 - أ) تنسيق تنفيذ الأنشطة وضمان الأداء الفعال لوكالة الأدوية الإفريقية في تحقيق أهدافها ومهامها،
 - ب) ضمان التنفيذ الفعال لمقررات المجلس ومؤتمر الدول الأطراف،

ه) مساعدة الأمانة على تعبئة الموارد،

و) إنشاء لجان فنية لتقديم التوجيه الفني بشأن مهام وكالة الأدوية الإفريقية،

ز) وضع القواعد التي تحكم إصدار الآراء العلمية والتوجيهات إلى الدول الأطراف، بما في ذلك الموافقة العاجلة على المنتجات خلال حالات تفشي الأمراض،

ح) الموافقة على التوصيات المقدمة من اللجان الفنية،

ط) إنشاء الكيانات التابعة أو المنتسبة لأغراض الاضطلاع بمهام وكالة الأدوية الإفريقية حسبما تراه ضروريا،

ي) الاضطلاع بأي مهام أخرى يحيلها إليها مؤتمر الدول الأطراف أو المكتب حسب التكليف الصادر عن مؤتمر الدول الأطراف.

المادة 19

مدة العضوية في مجلس الإدارة

1. تدوم عضوية أعضاء المجلس، ما لم ينص على خلاف ذلك أدناه، ثلاث (3) سنوات غير قابلة للتجديد.
2. تدوم عضوية أعضاء المجلس الذين يمثلون المجموعات الاقتصادية الإقليمية، ومنظمات الصحة الإقليمية سنتين (2) غير قابلة للتجديد.
3. يشغل مفوض الشؤون الاجتماعية (والذي سيصبح المفوض للصحة والشؤون الإنسانية والتنمية الاجتماعية)، مقعدا دائما.
4. ينتخب المجلس بأغلبية بسيطة لمدة ثلاث (3) سنوات غير قابلة للتجديد رئيس المجلس ونائبه من بين رؤساء السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية، مع مراعاة مبدأ الاتحاد بشأن التناوب الإقليمي والمساواة بين الجنسين.

المادة 20

إنشاء اللجان الفنية لوكالة الأدوية الإفريقية

1. ينشئ المجلس لجان فنية دائمة أو مخصصة لتقديم التوجيه الفني بشأن مجالات محددة من الخبرة التنظيمية.
2. قد تشمل المجالات التي يتم النظر فيها ولكنها لا تقتصر على : تقييم ملف العلاجات المتقدمة، والمستحضرات الأحيائية (بما في ذلك البدائل الحيوية واللقاحات)، والأدوية الخاصة بحالات الطوارئ، والمنتجات العلاجية اليتيمة، والتجارب السريرية على

المادة 25**الاعتراضات على الآراء العملية**

1. في حالة وجود شخص أو كيان يعترض حسب الأصول على رأي علمي أو مشورة أو قرارات علمية صادرة عن وكالة الأدوية الإفريقية، يجوز له/ لها تقديم اعتراضهم إلى المجلس.
2. يشكل المجلس فريقا مستقلا لبحث الاعتراض طبقا للإجراءات.
3. يقوم المجلس بوضع الإجراءات فيما يتعلق بالاعتراضات.

**الباب الرابع
الأحكام المالية****المادة 26****الموارد المالية**

1. يقوم مؤتمر الدول الأطراف بما يأتي :
 - أ) تحديد المساهمة السنوية المقدرة التي يجب أن تدفعها الدول الأطراف،
 - ب) اعتماد الميزانية السنوية لوكالة الأدوية الإفريقية،
 - ج) تحديد العقوبات المناسبة التي ستفرض على أي طرف يعجز عن سداد مساهماته في ميزانية وكالة الأدوية الإفريقية وفق نظام العقوبات كما تم اعتماده من المؤتمر.
2. تضطلع وكالة الأدوية الإفريقية بمهمة استكشاف طرق لتعبئة الموارد.
3. يمكن لوكالة الأدوية الإفريقية أيضا تلقي المنح والتبرعات والعائدات لصالح أنشطتها من المنظمات الدولية والحكومات والقطاع الخاص والمؤسسات والكيانات الأخرى وفقا للمبادئ التوجيهية التي حددها المجلس والتي وافق عليها مؤتمر دول الأطراف، شريطة ألا يكون هناك أي تضارب في المصالح.
4. ريثما يعتمد مؤتمر الدول الأطراف القواعد المالية لوكالة الأدوية الإفريقية، تلتزم الوكالة بالقواعد والأنظمة المالية للاتحاد الإفريقي حسب الاقتضاء.

المادة 27**النفقات**

1. تكون النفقات لأغراض إدارية وتشغيلية واستثمارية وفقا لبرنامج العمل والميزانية والقواعد واللوائح المالية المعتمد لوكالة الأدوية الإفريقية بالصيغة التي وافق عليها مجلس الإدارة واعتمدها مؤتمر الدول الأطراف.
2. يتم إجراء تدقيق مالي في حسابات وكالة الأدوية الإفريقية من قبل مدقق حسابات مستقل يعينه المجلس.

- ج) تنسيق برامج وأنشطة جميع اللجان الفنية والمجلس،
- د) إنشاء برامج تعزيز القدرات وتنسيق النظم القانونية لصالح الدول الأعضاء وضمان استدامتها،
- هـ) إعداد الخطة الاستراتيجية وبرامج العمل والميزانية والبيان المالي والتقرير السنوي عن أنشطة وكالة الأدوية الإفريقية لبحثها من قبل مجلس ومؤتمر الدول الأطراف والموافقة عليها،
- و) الاضطلاع بأي مهام أخرى قد تسند إليها من المجلس ومن مؤتمر الدول الأطراف وغيرها من هيكل الاتحاد الإفريقي ذات الصلة.

المادة 24**المدير العام لوكالة الأدوية الإفريقية**

1. يت رأس المدير العام الأمانة، ويكون مسؤولا عن التسيير اليومي لوكالة الأدوية الإفريقية.
2. يعين المدير العام من قبل مؤتمر الدول الأطراف بناء على توصية مجلس الإدارة.
3. يتولى المدير العام مهام الرئيس التنفيذي لوكالة الأدوية الإفريقية ويمثلها في جميع المسائل، ويقدم تقريرا إلى المجلس ومؤتمر الدول الأطراف والاتحاد الإفريقي، حسب الاقتضاء.
4. يعين المدير العام لمدة أربع (4) سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة، وفقا للتناوب الإقليمي.
5. يعين المدير العام موظفي الأمانة العامة وفقا للهيكل والإجراءات المعتمدة من قبل مؤتمر الدول الأطراف.
6. يشترط في المدير العام الكفاءة والقدرة على القيادة والنزاهة والخبرة والتجربة المثبتة في مجال موضوع هذه المعاهدة أو المسائل ذات الصلة.
7. يشترط في المدير العام أن يكون أحد مواطني الدول الأطراف.
8. يضطلع المدير العام بمسؤولية مراقبة مدونة قواعد سلوك موظفي وخبراء وكالة الأدوية الإفريقية.
9. خلال اضطلاع مدير العام لا يطلب المدير العام أو يتلقى تعليمات من أي دولة أو سلطة أو فرد خارج وكالة الأدوية الإفريقية.

المادة 32

تسوية المنازعات

1. تتم تسوية أي منازعة قد تنشأ بين الدول الأطراف بخصوص تفسير هذه المعاهدة وتطبيقها وتنفيذها، بالتراضي بين الدول المعنية، بما يشمل المفاوضات أو الوساطة أو المصالحة أو الوسائل السلمية الأخرى.

2. في حالة الفشل في تسوية المنازعة، يجوز للأطراف أن تحيل، بالتراضي، المنازعة إلى :

أ) هيئة تحكيم تتألف من ثلاثة (3) محكمين يكون تعيينهم على النحو الآتي :

(1) على كل طرف من أطراف النزاع تعيين محكم واحد (1)،
(2) يختار المحكم الثالث، الذي يكون رئيس محكمة التحكيم، بالاتفاق المشترك بين المحكمين الذين ترشحهم أطراف النزاع، و

(3) يكون قرار هيئة التحكيم ملزما.

أو

ب) محكمة العدل الإفريقية وحقوق الإنسان والشعوب.

المادة 33

التحفظات

1. يجوز لدولة طرف، عند التصديق على هذه المعاهدة أو الانضمام إليها أن تتقدم بتحفظ كتابيا، فيما يتعلق بأي حكم من أحكام هذه المعاهدة.

2. لا يجوز أن تتنافى التحفظات مع أهداف وغاية هذه المعاهدة.

3. ما لم يتم النص على خلاف ذلك، يجوز سحب التحفظ في أي وقت.

4. يجب تقديم سحب التحفظ كتابيا إلى رئيس المفوضية الذي يقوم ببناء على ذلك بإخطار الدول الأطراف بسحب التحفظ.

المادة 34

الانسحاب

1. يمكن لأي دولة طرف أن تنسحب من هذه المعاهدة عن طريق تقديم إخطار كتابي إلى الوديع في أي وقت بعد ثلاث سنوات من تاريخ دخول هذه المعاهدة حيز النفاذ.

2. يصبح الإخطار بالانسحاب نافذا بعد سنة واحدة من تسلم الوديع الإخطار بالانسحاب، أو في تاريخ لاحق قد يحدد في الإخطار.

الباب الخامس

العلاقات مع الاتحاد الإفريقي والدول الأعضاء وباقي المؤسسات الشريكة

المادة 28

العلاقات مع الاتحاد الإفريقي

1. تحتفظ وكالة الأدوية الإفريقية بعلاقة عمل وثيقة مع الاتحاد الإفريقي.

2. ترفع وكالة الأدوية الإفريقية تقريرا سنويا مكتوبا بشأن أنشطتها إلى مؤتمر الاتحاد الإفريقي من خلال أمانة اللجنة الفنية المتخصصة المعنية والمجلس التنفيذي.

المادة 29

العلاقات مع الدول

1. يمكن لوكالة الأدوية الإفريقية إقامة واستدامة تعاون فعلي مع الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي ومع الدول غير الأعضاء في الاتحاد الإفريقي.

2. تعين الدول الأطراف جهات اتصال لتنسيق الأنشطة القطرية مع وكالة الأدوية الإفريقية.

المادة 30

العلاقات مع المنظمات والمؤسسات الأخرى

1. تقيم وكالة الأدوية الإفريقية علاقة عمل وتعاون وثيقة مع كل من :

أ) منظمة الصحة العالمية،

ب) المراكز الإفريقية لمكافحة الأمراض والوقاية منها،

ج) المجموعات الاقتصادية الإقليمية،

د) أي وكالات أخرى تابعة للأمم المتحدة أو منظمات حكومية دولية أو منظمات غير حكومية أو غيرها من المؤسسات، بما في ذلك الوكالات المتخصصة غير المنصوص عليها تحديدا في هذه المعاهدة، والتي تعتبرها وكالة الأدوية الإفريقية ضرورية للمساعدة في تحقيق أهدافها.

الباب السادس

أحكام ختامية

المادة 31

لغات العمل

لغات العمل في وكالة الأدوية الإفريقية هي لغات عمل الاتحاد الإفريقي، وهي العربية والإنجليزية والفرنسية والبرتغالية.

2. يودع صك التصديق أو الانضمام إلى هذه المعاهدة لدى رئيس المفوضية الذي يقوم بإشعار الدول الأعضاء في الاتحاد بإيداع وثيقة التصديق أو الانضمام.

المادة 38

دخول حيز النفاذ

1. تدخل هذه المعاهدة حيز النفاذ ثلاثون (30) يوما بعد إيداع صك التصديق والانضمام الخامس عشر (15).
2. يبلغ رئيس المفوضية جميع الدول الأعضاء في الاتحاد ببدء نفاذ هذه المعاهدة.
3. بالنسبة لأي دولة عضو في الاتحاد تنضم إلى هذه المعاهدة، تدخل المعاهدة حيز النفاذ بالنسبة لتلك الدولة في تاريخ إيداع صك انضمامها.

المادة 39

جهة الإيداع

تودع هذه المعاهدة لدى رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي، والذي يقوم بإحالة نسخة موثقة على صحتها من المعاهدة إلى حكومة كل دولة موقعة.

المادة 40

التسجيل

يقوم رئيس المفوضية عند دخول هذه المعاهدة حيز النفاذ بتسجيل هذه المعاهدة لدى الأمين العام للأمم المتحدة وفقا للمادة 102 من ميثاق الأمم المتحدة.

المادة 41

حجية النصوص

وضعت هذه المعاهدة في أربعة (4) نصوص أصلية باللغات العربية والإنجليزية والفرنسية والبرتغالية، وكلها متساوية في الحجية.

وإثباتا لذلك، قمنا نحن رؤساء الدول والحكومات أو ممثلي الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي المعتمدين حسب الأصول، بالتوقيع والختم على هذه المعاهدة في أربعة نصوص أصلية باللغات العربية والإنجليزية والفرنسية والبرتغالية، وهي متساوية جميعها في الحجية.

اعتمدت خلال القمة العادية رقم 32 المنعقدة في أديس

أبابا- اثيوبيا

11 فبراير سنة 2019

3. لا يؤثر الانسحاب على أي من الإلتزامات المترتبة على الدولة الطرف المنسحبة بموجب هذه المعاهدة، قبل دخول انسحابها حيز النفاذ.

المادة 35

حل وكالة الأدوية الإفريقية

1. يمكن حل وكالة الأدوية الإفريقية باتفاق ثلثي (3/2) الدول الأطراف في هذه المعاهدة في اجتماع المؤتمر الدول الأطراف، وبناء على اعتماد من قبل مؤتمر الاتحاد الإفريقي.
2. يوجه إشعار بما لا يقل عن ستة (6) أشهر بشأن أي اجتماع لمؤتمر الدول الأطراف لغرض مناقشة حل وكالة الأدوية الإفريقية.
3. في حال التوصل إلى اتفاق بشأن حل وكالة الأدوية الإفريقية، يقوم مؤتمر الدول الأطراف بتحديد طرائق تصفية أصول وكالة الأدوية الإفريقية.

المادة 36

التعديل والمراجعة

1. يمكن لأي طرف أن يقدم مقترحات لتعديل أو مراجعة هذه المعاهدة. ويتم اعتماد تلك المقترحات في اجتماع لمؤتمر الدول الأطراف.
2. يتم تقديم المقترحات بأي تعديل أو مراجعة على المعاهدة إلى رئيس المفوضية الذي يقوم بإحالة التعديل أو المراجعة إلى رئيس مجلس الإدارة في غضون ثلاثين (30) يوما من تاريخ تلقيها.
3. يقوم مؤتمر الدول الأطراف، بناء على مشورة مجلس الإدارة، بفحص هذه المقترحات في غضون سنة واحدة من تاريخ تلقي هذه المقترحات.
4. يتم اعتماد التعديل أو المراجعة من قبل مؤتمر الدول الأطراف بتوافق الآراء، أو إذا تعذر ذلك بأغلبية ثلثي الأصوات.
5. يدخل التعديل أو المراجعة حيز النفاذ وفقا للإجراءات المبينة في المادة 38 من هذه المعاهدة.

المادة 37

التوقيع والتصديق والانضمام

1. تكون هذه المعاهدة مفتوحة للدول الأعضاء في الاتحاد للتوقيع والتصديق أو الانضمام.