



African Union
a United and Strong Africa

مشروع معاهدة إنشاء وكالة الأدوية الإفريقية

تنقيح يوم 14 يوليو 2017



World Health Organization



مشروع معاهدة إنشاء وكالة الأدوية الإفريقية

(و.أ.إ.)

ديباجة

الأطراف،

إذ يعوا أن النظم القانونية الضعيفة قد نتج عنها تداول منتجات طبية غير مطابقة للمواصفات ومقلدة في العديد من الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي؛

وإذ يدركوا أن وجود منتجات غير مطابقة للمواصفات ومقلدة تشكّل خطراً على الصحة العمومية وتؤدي المرضى وتقوّض الثقة في أنظمة الرعاية الصحية؛

وإذ يستحضروا مقرر الاتحاد الإفريقي الـ55 {Assembly /AU/Dec.55(IV)} الصادر عن قمة "أبوجا" في يناير عام 2005 الذي يطلب فيه من مفوضية الاتحاد الإفريقي في إطار الشراكة الجديدة من أجل تنمية إفريقيا (نيباد) وضع خطة لإنتاج الأدوية في إفريقيا، والتي تهدف إلى تحسين وصول منتجات طبية وتقنيات صحية ذات نوعية جيدة وأمنة وفعالة إلى سكان إفريقيا.

وإذ يستحضروا كذلك الفقرة (6) من المقرر بشأن تقرير لجنة رؤساء الدول والحكومات لتوجيه النيباد، الصادر عن الدورة العادية الثامنة عشرة المنعقدة في 29-30 يناير 2012 {Assembly/AU/DEC-413(XVIII)} والتي أجازت تنفيذ برنامج تنسيق النظم القانونية الإفريقية بشأن الأدوية من خلال المجموعات الإقليمية الاقتصادية؛

وإذ يقرّوا 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)}، الركيزة الثانية بخصوص الوصول إلى الأدوية التي تهدف إلى تسريع وتعزيز المبادرات الإقليمية لتنسيق النظم القانونية الإفريقية بشأن الأدوية ووضع الأساس لهيئة تنظيمية إفريقية واحدة؛

وإذ يدركوا التحديات التي يفرضها عدم توافر الأدوية واللقاحات أثناء الطوارئ الصحية العمومية التي تثير قلقاً دولياً، وعلى وجه الخصوص أثناء التفشي الأخير لفيروس مرض الإيبولا في إفريقيا وندرة المرافقة الطبية للمرشحين للتجارب السريرية في مجال المنتجات الطبية؛

وإذ يقرّوا بمساهمة المنتدى الإفريقي لتنظيم اللقاحات في سبيل تسهيل المصادقة على العلاجات الموجهة إلى المرشحين للإصابة بفيروس داء الإيبولا والجهود التي يبذلها الاتحاد الإفريقي والمجموعات الاقتصادية الإقليمية ومنظمات الصحة الإقليمية في سبيل تعبئة الموارد البشرية والمالية والمادية والخبرة القارية للتدخل في حال تفشي فيروس مرض الإيبولا وما تبعه من تشكيل لفرق العمل للخبراء الإقليميين لمراقبة التجارب السريرية في مجموعة شرق إفريقيا والمجموعة الاقتصادية لدول غرب إفريقيا في إطار تنفيذ المقرر الصادر عن الدورة العادية الرابعة والعشرين للجنة رؤساء الدول والحكومات لتوجيه النيباد المنعقدة في شهر يناير 2015 {Assembly/AU/Dec.563(XXIV) Para 11}؛

وإذ يرغبوا في استخدام الموارد المؤسسية والعلمية والتنظيمية القارية لتحسين الوصول إلى أدوية آمنة وفعالة وجيدة؛ وإذ يدركوا استحداث تنسيق النظم القانونية الإفريقية بشأن الأدوية في عام 2009، تحت إدارة وإشراف وكالة النيباد بالتعاون مع المجموعات الاقتصادية الإقليمية والمنظمات الصحية الإقليمية، لتسهيل تنسيق المتطلبات والممارسات التنظيمية بين السلطات التنظيمية الوطنية للأدوية التابعة للدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي بغية الاستجابة للمعايير المقبولة دولياً، ولتوفير بيئة تنظيمية مواتية في مجال البحث والتطوير الصيدلاني، الإنتاج المحلي والتجارة في القارة الإفريقية؛

وإذ يقدّروا الطرح والتنفيذ الذي تلاه لبرامج تنسيق النظم القانونية بشأن الأدوية وبتضافر الجهود والتعاون في مجموعة شرق إفريقيا؛ في المجموعة الاقتصادية لدول غرب إفريقيا والاتحاد الاقتصادي والنقدي لغرب إفريقيا؛ ومجموعة تنمية الجنوب الإفريقي؛ وفيما بينها؛

وإذ يقرّوا بالجهود الأخرى المبذولة بشأن التعاون بين الجماعة الاقتصادية لدول وسط إفريقيا ومنظمة التنسيق في مكافحة الأمراض المتوطنة في وسط إفريقيا في تنفيذ برنامج تنسيق النظم القانونية الإفريقية بشأن الأدوية في منطقة إفريقيا الوسطى؛ والتعاون والتنسيق الإقليمي بين شمال وشرق إفريقيا تحت قيادة الهيئة الحكومية المشتركة للتنمية؛

وإذ يسجلّوا الالتزام الذي تعهد به وزراء الصحة الأفارقة خلال اجتماعهم الأول الذي عقد في 17 أبريل 2014 في لواندا، أنغولا، المنظم من قبل لجنة الاتحاد الإفريقي بالاشتراك مع منظمة الصحة العالمية، بمنح الأولوية للاستثمار في تعزيز القدرات التنظيمية؛ ومواصلة الجهود الرامية إلى تحقيق التقارب والتوافق لتنظيم المنتجات الطبية في المجموعات الاقتصادية الإقليمية؛ في تخصيص موارد كافية لإنشاء وكالة الأدوية الإفريقية، والمناصرة بعد ذلك من أجل إنشاء فريق عمل وكالة الأدوية الإفريقية لقيادة هذه العملية؛

وإذ يستحضروا المقرر الصادر عن المجلس التنفيذي للاتحاد الإفريقي ((EX.CL/Dec.857 (XXVI))، والذي قرر أن تقوم مبادرة التنسيق النظامي للأدوية في إفريقيا مقام الأساس لإنشاء وكالة الأدوية الإفريقية؛

وإذ يقرّوا كذلك بمقرر جمعية الاتحاد الإفريقي ((Assembly/AU/Dec.1-17(XXVI)) وإعلانها ((Assembly/AU/Decl.1-2(XXVI)) الصادرين في يناير 2016 والذين اعتمدا القانون النموذجي للاتحاد الإفريقي بشأن تنظيم الأدوية كأداة لتوجيه الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي في سن أو مراجعة القوانين الوطنية للأدوية، ودعوة الدول الأعضاء إلى التوقيع والتصديق على الصك القانوني المذكور، عند الاقتضاء، في أسرع وقت ممكن لتمكينه من دخول حيز التنفيذ.

وإذ يعبروا عن قناعتهم بأن الجهود الرامية إلى تنسيق مبادرة تعزيز وتنسيق النظم القانونية تحت قيادة وكالة الأدوية الإفريقية سوف يعمل على تحسين المراقبة والتنظيم السيادي للمنتجات الطبية، ما من شأنه أن يسمح للدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي بتوفير الحماية الفعالة والناجعة للصحة العمومية ضد المخاطر المرتبطة باستخدام الأدوية الغير مطابقة للمواصفات والمقلدة، و ما من شأنه أن يسهّل عملية المصادقة السريعة على المنتجات التي تلبي الاحتياجات الصحية للسكان الأفارقة، خاصة بالنسبة للأمراض التي تصيب إفريقيا بشكل غير متناسب.

اتفقوا على ما يلي:

الباب الأول

وكالة الأدوية الإفريقية وأهدافها

المادة 1

المختصرات باللغة الإنجليزية

AMRH: مبادرة التنسيق النظامي للأدوية في إفريقيا التابعة للاتحاد الإفريقي.

Africa CDC: المراكز الإفريقية لمكافحة الأمراض والوقاية منها.

AMA: الوكالة الإفريقية للأدوية.

- AMRC:** المؤتمر الإفريقي لمنظمي الأدوية.
- NEPAD:** الشراكة الجديدة لتنمية إفريقيا.
- NMRA:** السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية.
- REC:** المجموعات الاقتصادية الإقليمية المعترف بها من قبل الاتحاد الإفريقي.
- RCOREs:** مراكز الامتياز الإقليمية للتنظيم.
- RHOs:** منظمات الصحة الإقليمية.
- TWGs:** فريق العمل الفني المكون من خبراء والمشكل في إطار هذه المعاهدة.
- WHO:** منظمة الصحة العالمية.

تعريف

- لأغراض هذه المعاهدة، فإن المصطلحات والعبارات أدناه سوف تحمل المعاني التالية:
- "الوكالة": الوكالة المستحدثة وفقا للمادة 2.
- "الجمعية": جمعية رؤساء دول وحكومات الاتحاد الإفريقي.
- "المنتجات الدموية": أي مادة علاجية يتم تحضيرها من دم الإنسان لاستخدامها في علاج الأمراض أو الحالات الطبية الأخرى.
- "المجلس": مجلس إدارة وكالة الأدوية الإفريقية.
- "المكتب": مكتب مؤتمر الدول الأطراف.
- "المفوضية": مفوضية الاتحاد الإفريقي.
- "الأدوية التكميلية": أي من العلاجات الصحية التي تتجاوز نطاق الطب التقليدي ولكن يمكن استخدامها بالموازاة لعلاج الأمراض والظروف الطبية الأخرى.
- "القانون التأسيسي": القانون التأسيسي للاتحاد الإفريقي.
- "مؤتمر الأطراف": مؤتمر الأطراف في هذه المعاهدة.
- "المدير العام": المدير العام لوكالة الأدوية الإفريقية.
- "التشخيص": دواء أو جهاز طبي أو مادة تستخدم لتحليل عن الأمراض أو الحالات الطبية الأخرى أو الكشف عنها.

"المكمل الغذائي": منتج مخصص للابتلاع يحتوي على عنصر غذائي يهدف إلى إضافة المزيد من القيمة الغذائية بغية (تكملة) النظام الغذائي.

"الجهاز الطبي": أي آلة، أو عدة، أو أداة، أو ماكينة، أو وسيلة، أو نسيج حي، أو كاشف أو معايير في المختبر، أو برمجيات، أو عتاد، أو غرض آخر مماثل أو ذو صلة. :

- (أ) تستعمله الشركة المصنعة لاستخدامه، منفردا أو مركبا، على البشر أو الحيوانات قصد- :
- I. تشخيص الأمراض أو التوقي منها أو مراقبتها أو علاجها أو التخفيف من وطأتها؛
 - II. التعويض عن الإصابات و/أو تشخيصها أو رصدتها أو علاجها أو التخفيف من وطأتها؛
 - III. فحص وتقصي وظائف الأعضاء في جسم الإنسان و/أو استبدالها، أو تقويمها، أو تثبيتها؛
 - IV. الحفاظ على الحياة أو صيانتها؛
 - V. مراقبة الحمل؛
 - VI. تعقيم الأجهزة الطبية؛ أو
 - VII. توفير المعلومات للأغراض الطبية أو التشخيص 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، مع إمكانية هذه الوسائل مساعدته في وظيفته التي أعد من أجلها؛

"المنتجات الطبية": تشمل الأدوية واللقاحات والدم والمنتجات الدموية ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية.

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

- (أ) تشخيص الأمراض أو الحالات الجسدية أو العقلية الغير طبيعية عند البشر، أو أعراضها، وعلاجها والتخفيف من وطأتها وتقويمها والتوقي منها؛ أو
- (ب) ترميم أو تصحيح أو تقويم أي وظيفة جسدية أو نفسية أو عضوية عند البشر والحيوان.

"الدول الأعضاء": الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي.

"المنتجات الأخرى الخاضعة للتنظيم القانوني": يمكن أن تشمل الأدوية التكميلية والمنتجات الطبية التقليدية ومستحضرات التجميل والمواد الغذائية التكميلية والمنتجات ذات الصلة.

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

"الأمانة": أمانة وكالة الأدوية الإفريقية.

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

تشخيص مرض جسدي أو عقلي أو علاجه أو الوقاية منه؛ أو

أي غرض شفائي أو علاجي، بما في ذلك صون أو استعادة الصحة البدنية أو العقلية أو الرفاه لدى البشر، ولكنه لا يتضمن مادة أو دواء خطرا أو مؤديا إلى الإدمان.

"المعاهدة": معاهدة إنشاء وكالة الأدوية الإفريقية.

المادة 2 إنشاء وكالة الأدوية الإفريقية

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

المادة 3 الغاية من إنشاء وكالة الأدوية الإفريقية

1. تتمثل الغاية من إنشاء وكالة الأدوية الإفريقية في تحسين الوصول إلى منتجات طبية ذات نوعية وأمنة وفعالة عبر القارة من خلال:
 - أ) تنسيق وتكثيف المبادرات الجارية لمواءمة تنظيم الأدوية، وتعزيز التعاون والاعتراف المتبادل بالقرارات التنظيمية.
 - ب) إجراء الرقابة التنظيمية على المنتجات الطبية المختارة وتقديم التوجيه الفني إلى الدول الأطراف والمجموعات الاقتصادية الإقليمية.
 - ج) تجميع الخبرات والقدرات، وتعزيز الربط الشبكي من أجل الاستخدام الأمثل للموارد المحدودة المتاحة.

المادة 4 الوظائف

تضطلع وكالة الأدوية الإفريقية بوظيفتي التنسيق والإشراف على:

1. الأنشطة التنظيمية للدول الأطراف،
2. المهام التي تدرج ضمن المهام التنظيمية الأساسية بما تقتضيه ضرورة تحقيق أهدافها، حيث تقوم الوكالة بما يلي:
 - أ. ترخيص التسويق: تضطلع وكالة الأدوية الإفريقية بمسؤولية تقييم واتخاذ القرارات فيما يتعلق بمنتجات طبية مختارة لمعالجة الأمراض/الظروف ذات الأولوية التي يحددها الاتحاد الإفريقي.
 - ب. التفتيش: تتولى وكالة الأدوية الإفريقية التنسيق بشأن التفتيش على مواقع التصنيع، وتقاسم المعلومات بصفة منتظمة فيما يتعلق بجميع المنتجات التي رخصت تسويقها.
 - ج. مراقبة الأسواق: تقوم وكالة الأدوية الإفريقية بتنسيق جمع وتقاسم المعلومات عن جميع المنتجات الطبية بما في ذلك المنتجات الطبية الغير مطابقة للمواصفات والمقلدة.
 - د. رصد السلامة: تضطلع وكالة الأدوية الإفريقية بمسؤولية اتخاذ القرارات التنظيمية المتعلقة بالمنتجات المختارة لمعالجة الأمراض/الظروف ذات الأولوية التي تحددها الدول الأعضاء، استنادا إلى معلومات السلامة المتاحة. فضلا عن ذلك، تقوم وكالة الأدوية الإفريقية بجمع وتخزين المعلومات عن جودة وسلامة المنتجات الطبية ومشاركتها مع جميع الدول الأطراف وكذلك على الصعيد العالمي. كما تقوم أيضا بإنشاء تعاون مع المراكز العالمية والإقليمية في مجال رصد السلامة.
 - هـ. الإشراف على التجارب السريرية: تضطلع وكالة الأدوية الإفريقية بمهمة تنسيق المراجعات المشتركة للطلبات الخاصة بإجراء التجارب السريرية.
 - و. مراقبة الجودة: تقوم وكالة الأدوية الإفريقية بتنسيق الخدمات المخبرية لمراقبة الجودة وضبطها لفائدة السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية.
3. دون الخروج عن عمومية ما تقدم، يتعين على وكالة الأدوية الإفريقية الاضطلاع بالوظائف التالية:

أ) تشجيع اعتماد وتنسيق السياسات والمعايير التنظيمية والمبادئ التوجيهية العلمية المتعلقة بالمنتجات الطبية، وتنسيق الجهود القائمة على مستوى المجموعات الاقتصادية الإقليمية والمنظمات الصحية الإقليمية والرامية إلى التنسيق التنظيمي؛

ب) تقديم الإرشادات التنظيمية والآراء العلمية وإطار عمل مشترك لإجراءات تنظيمية بشأن المنتجات الطبية، وكذلك بشأن القضايا والأوبئة ذات الأولوية والطارئة؛

ج) دراسة ومناقشة و/أو التعبير عن الإرشادات التنظيمية بشأن أي مسألة تنظيمية تدرج ضمن تفويضها، سواء بمبادرة منها أو بناء على طلب من الاتحاد الإفريقي أو المجموعات الاقتصادية الإقليمية أو الدول الأطراف؛

د) تقديم المساعدة الفنية، حيثما أمكن، بشأن المسائل التنظيمية إلى الدول الأطراف التي تفتقر إلى القدرات والموارد اللازمة للقيام بذلك؛

هـ) توفير التوجيه بشأن تنظيم المنتجات الطبية التقليدية؛

و) توفير التوجيه بشأن تنظيم التجارب السريرية على المنتجات الطبية؛

ز) تعيين وتشجيع وتعزيز وتنسيق ورصد مراكز الامتياز التنظيمية الإقليمية بهدف تطوير القدرات التنظيمية لمهني المنتجات الطبية؛

ح) تعزيز التعاون الدولي والبحث عن الشراكات التي من شأنها أن تؤدي إلى التعبئة الفعالة للموارد المالية والفنية قصد ضمان استدامة وكالة الأدوية الإفريقية؛

ط) تشجيع ومناصرة المصادقة على القانون النموذجي للاتحاد الإفريقي بشأن تنظيم المنتجات الطبية في الدول الأطراف والمجموعات الاقتصادية الإقليمية قصد تسهيل الإصلاحات التنظيمية القانونية على المستويات القارية والإقليمية والوطنية؛

ي) عقد لقاءات بشأن تنظيم المنتجات الطبية في إفريقيا، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية والمؤتمر الإفريقي لمنظمي الأدوية وغيرها من الهيئات؛

ك) جمع وتسيير ونشر المعلومات والمعارف ذات الصلة؛

ل) وضع نظم لرصد وتقييم وتقديم شمولية النظم القانونية الخاصة بالمنتجات الطبية الوطنية بهدف التوصية بالتدخلات التي من شأنها تحسين النجاعة والفعالية؛

م) حشد الخبرات التنظيمية في جميع أنحاء القارة وخارجها لتقديم الآراء العلمية بالتشاور مع السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية في الدولة الطرف المتضررة في حالة وجود طارئة صحية عمومية في القارة بآثار خارج الحدود والإقليم حيث يتم عرض المنتجات الطبية الجديدة للفحص والتجارب السريرية.

ن) تقديم المشورة بشأن عملية تقديم الطلبات الخاصة بترخيص التسويق للأدوية ذات الأولوية التي تصفها الدول الأطراف أو للمنتجات المقترحة من قبل المختبرات الصيدلانية.

س) رصد سوق الأدوية من خلال جمع العينات في كل دولة طرف لضمان المراقبة الفنية لأدوية مختارة، وتحليلها وتقديم النتائج إلى الدول الأطراف. ومن ثمة، فإن كل دولة طرف ستكون لديها معلومات موثوقة عن نوعية الأدوية المتداولة في بلدها، وستتخذ، عند الاقتضاء، التدابير المناسبة.

ع) تقديم الدعم الفني في مجال مراقبة جودة الأدوية بناء على طلب الدول الأعضاء التي تفتقر للهيكل اللازمة لإجراء هذه الاختبارات/المراقبة/الفحص.

ف) عند الاقتضاء، القيام بالتفتيش على مواقع تصنيع الأدوية التي تحددها الدول الأطراف أو وكالة الأدوية الإفريقية أو كليهما، وإتاحة التقارير للدول الأطراف.

المادة 5

المبادئ التوجيهية

تتمثل المبادئ التوجيهية الخاصة بوكالة الأدوية الإفريقية فيما يلي:

1. **القيادية:** إن وكالة الأدوية الإفريقية هي مؤسسة توفر التوجيه الاستراتيجي وتشجع الممارسات الجيدة الخاصة بالصحة العمومية في الدول الأطراف من خلال تعزيز القدرات وتشجيع التحسين المستمر للجودة في تنظيم المنتجات الطبية.
2. **المصادقية:** تتمثل أكبر المكاسب التي تجنيها وكالة الأدوية الإفريقية في الثقة التي تبنيها مع المستفيدين وأصحاب المصلحة باعتبارها مؤسسة محترمة وقائمة على الأدلة. وسوف تلعب دورا هاما في مناصرة التواصل الفعال وتبادل المعلومات في جميع أنحاء القارة.
3. **الملكية:** إن وكالة الأدوية الإفريقية مؤسسة ملك إفريقيا. وتتمتع الأطراف بالملكية الأولية للوكالة بغية ضمان أن تكون الموارد المالية والبشرية والهيكل الأساسية والموارد الأخرى كافية لأداء مهامها.
4. **الشفافية والمساءلة:** تعمل وكالة الأدوية الإفريقية وفقا للمعايير الدولية المعترف بها ذات الصلة بالحكم الراشد والشفافية والمساءلة.

أ) نشر المعلومات في الوقت المناسب، التفاعل المفتوح وتبادل المعلومات دون عوائق بين وكالة الأدوية الإفريقية من جهة، والمجموعات الاقتصادية الإقليمية والدول الأعضاء من جهة أخرى، يمثل جزءا لا يتجزأ من مهمة وكالة الأدوية الإفريقية.

ب) وكالة الأدوية الإفريقية مسؤولة أمام الدول الأطراف فيما يخص جميع عملياتها.

ج) تتخذ وكالة الأدوية الإفريقية قراراتها بشكل مستقل، استنادا إلى الأدلة العلمية الحالية، والأخلاق المهنية والنزاهة. كما تحظى الأدلة التفصيلية لعملية اتخاذ القرارات ومبررات قراراتها بالاحترام التام.

5. **القيمة المضافة:** ضمن كل هدف أو غاية أو نشاط استراتيجي، فإن وكالة الأدوية الإفريقية يتعين عليها شرح كيفية إضافة مبادرتها للقيمة المضافة للأنشطة التنظيمية للدول الأطراف والشركاء الآخرين الخاصة بالمنتجات الطبية.
6. **الحكم الراشد والإشراف:** تنقيد وكالة الأدوية الإفريقية بممارسات الحكم الراشد من خلال خلق بيئة مواتية للنظم القانونية المستدامة والشراكة وتنسيق الأنشطة بطريقة متكاملة.
7. **الكفاءة:** تضطلع وكالة الأدوية الإفريقية بمهامها من خلال تعبئة أفضل الكفاءات المتاحة والحفاظ عليها.
8. **السرية:** تلتزم وكالة الأدوية الإفريقية بمبادئ السرية في جميع عملياتها.
9. **الالتزام بالتسيير السليم للجودة:** في جميع وظائفها، تلتزم وكالة الأدوية الإفريقية بالمعايير الدولية الخاصة بتسيير الجودة وتهيب الظروف للتحسين المستمر لممارساتها التنظيمية وممارسات السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية التابعة للدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي.
10. **الشراكات والتعاون:** تقوم وكالة الأدوية الإفريقية ببناء وتعزيز الشراكات وتكثيف التعاون وتبادل المعلومات مع جميع أصحاب المصلحة المعنيين.
11. **دعم الابتكار:** تدعم وكالة الأدوية الإفريقية الابتكارات الرامية إلى تعزيز الوصول إلى المنتجات الطبية الجديدة من أجل معالجة أولويات الصحة العامة في إفريقيا.

الباب الثاني

الوضع القانوني للوكالة الإفريقية للأدوية وموظفيها

المادة 6

الصفة القانونية

1. تتمتع وكالة الأدوية الإفريقية بالشخصية القانونية الكاملة فوق أراضي كل طرف في المعاهدة، وهو أمر ضروري لتحقيق أهدافها وممارسة وظائفها وفقا لهذه المعاهدة.
2. لتحقيق أهدافها بشكل سلس، فإن وكالة الأدوية الإفريقية تتمتع، على وجه الخصوص، بالشخصية القانونية في:
أ) عقد الاتفاقات؛

(ب) حيازة الممتلكات المنقولة وغير المنقولة والتصرف فيها؛ و
(ج) رفع الدعاوى القضائية والدفاع.

المادة 7

الامتيازات والحصانات

تتعهد الدول الأطراف بمنح وكالة الأدوية الإفريقية وكل موظفيها وموظفي الاتحاد الإفريقي ومرافقها وممتلكاتها وأصولها وخيراتها أثناء مهام تقديم المشورة أو المساعدة إلى وكالة الأدوية الإفريقية، كل الامتيازات والحصانات المنصوص عليها في الاتفاقية العامة بشأن امتيازات وحصانات منظمة الوحدة الإفريقية لسنة 1965 والبروتوكول الإضافي للاتفاقية العامة بشأن امتيازات وحصانات منظمة الوحدة الإفريقية، وكذلك التسهيلات والمكافآت الضرورية لممارسة المذكورين أعلاه لمهامهم المتصلة بوكالة الأدوية الإفريقية.

المادة 8

مقر وكالة الأدوية الإفريقية

1. تحدد جمعية الاتحاد الإفريقي مقر وكالة الأدوية الإفريقية بناء على توصية مؤتمر الدول الأطراف وفقا لمعايير الاتحاد الإفريقي المعتمدة في عام 2005.
2. تبرم مفوضية الاتحاد الإفريقي اتفاق استضافة مع حكومة البلد الذي سوف يستضيف 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 9

أجهزة وكالة الأدوية الإفريقية

تتشكل وكالة الأدوية الإفريقية من الأجهزة التالية:

- (أ) مؤتمر الأطراف؛
- (ب) مجلس الإدارة؛
- (ج) الأمانة؛ و
- (د) اللجان التنفيذية.

المادة 10

إنشاء مؤتمر الدول الأطراف

1. بمقتضى هذه المعاهدة، يتم إنشاء مؤتمر الدول الأطراف بصفته الجهاز الأعلى للوكالة الإفريقية للأدوية، ويتمتع بسلطة الاضطلاع بالوظائف المنصوص عليها في هذه المعاهدة وما غير ذلك مما هو ضروري لتحقيق أهداف هذه المعاهدة.

المادة 11

تشكيلية مؤتمر الدول الأطراف

1. يتشكل مؤتمر الأطراف من جميع الأطراف في هذه المعاهدة، ويقوم مقام الجهاز السياسي لوكالة الأدوية الإفريقية.
2. يمثل الدول الأطراف وزراء الصحة أو ممثلوهم المخولون.

المادة 12

دورة مؤتمر الدول الأطراف

1. يجتمع مؤتمر الدول الأطراف مرة على الأقل كل سنتين في دورة عادية وفي دورة استثنائية بطلب من الرئيس، المكتب، مجلس الإدارة أو ثلثي الدول الأطراف.
2. يتمثل النصاب القانوني لمؤتمر الأطراف في الأغلبية البسيطة للدول الأطراف في وكالة الأدوية الإفريقية.
3. تتخذ قرارات مؤتمر الأطراف بتوافق الآراء، وإذا تعذر ذلك بأغلبية ثلثي الدول الأطراف الحاضرة والمصوتة.

المادة 13

وظائف مؤتمر الدول الأطراف

1. يضطلع مؤتمر الدول الأطراف بمسؤولية الوظائف التالية:
 - أ) تحديد مقدار المساهمة السنوية والمساهمة الخاصة من قبل الأطراف في ميزانية وكالة الأدوية الإفريقية؛
 - ب) تعيين مجلس الإدارة وحله لسبب معلوم؛
 - 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؛
 - هـ) تقديم التوجيه السياسي لوكالة الأدوية الإفريقية؛
 - و) التوصية بموقع مقر وكالة الأدوية الإفريقية وفقا لمعايير الاتحاد الإفريقي المعتمدة في 2005؛
 - ز) اعتماد خطة تناوب وتعاقب عهد أعضاء مجلس الإدارة، بشكل يضمن تشكل المجلس دائما من مزيج من أعضاء جدد وأعضاء قدامى؛
 - ح) اعتماد نظامها الداخلي والنظام الداخلي لأي أجهزة فرعية تابعة للوكالة، فضلا عن قواعد تحدد، على وجه الخصوص، المساهمة المالية للأطراف في وكالة الأدوية الإفريقية؛
 - ط) التوصية بأية تعديلات على هذه المعاهدة لينظر فيها المجلس؛
 - ي) ينتخب مؤتمر الدول الأطراف، على أساس التناوب والتوزيع الجغرافي، بانتخاب رئيس وأعضاء المكتب الآخرين، بعد التشاور اللازم وعلى أساس التناوب والتوزيع الجغرافي، وهم ثلاثة نواب للرئيس ومقرر؛
2. يتولى أعضاء المكتب مناصبهم لمدة سنتين (2)؛
3. يجتمع المكتب مرة واحدة على الأقل كل سنة؛

4. في حالة غياب الرئيس أو في حالة شغور منصبه، يتولى نواب الرئيس أو المقرر حسب ترتيب انتخابهم منصب الرئاسة.
5. يتمتع مؤتمر الأطراف بالحق في دعوة مراقبين لحضور اجتماعاته، ولا يكون لهؤلاء المراقبين الحق في التصويت.

المادة 14

إنشاء مجلس الإدارة

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

المادة 15

تشكيل مجلس الإدارة

1. يتكون المجلس من أحد عشر (11) عضواً على النحو التالي:
 - أ) خمسة (5) رؤساء السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية، بمعدل رئيس واحد (1) من كل منطقة من المناطق المعترف بها من قبل الاتحاد الأفريقي،
 - ب) ثلاثة ممثلين (3) عن المجموعات الاقتصادية الإقليمية مسؤولون عن الأمور التنظيمية على أساس التناوب تعيينهم المجموعات الاقتصادية الإقليمية،
 - ج) ممثل واحد (1) عن المنظمات الصحية الإقليمية على أساس التناوب تعيينه المنظمات الصحية الإقليمية،
 - د) ممثل واحد (1) عن اللجان الوطنية المسؤولة عن أخلاقيات البيولوجيا، على أساس التناوب تعيينه المجموعات الاقتصادية الإقليمية،
 - هـ) مفوض الشؤون الاجتماعية، الاتحاد الإفريقي.
2. ينتخب المجلس رئيسه ونائب رئيسه من بين رؤساء السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية،
3. يعتبر المستشار القانوني للاتحاد الإفريقي أو ممثله عضواً في المجلس بحكم المنصب ويحضر اجتماعات المجلس لتقديم الاستشارة القانونية،
4. ينشئ المجلس لجنة التوجيه وفرق العمل الفنية لتقديم التوجيه الفني بشأن وظائف وكالة الأدوية الإفريقية؛
5. يحدد مؤتمر الدول الأطراف تعويضات أعضاء المجلس،
6. يقوم المدير العام لوكالة الأدوية الإفريقية مقام أمين المجلس.

المادة 16

دورات مجلس الإدارة

1. يجتمع المجلس في دورة عادية مرة واحدة في السنة على الأقل، ويجوز له أن يعقد دورة استثنائية بناء على طلب من رئيس المجلس أو نائبه أو من رئيس مكتب مؤتمر الدول الأطراف.
2. يتمثل النصاب القانوني لاجتماعات المجلس في ثلثي أعضاء المجلس.
3. تُتخذ قرارات المجلس بتوافق الآراء. وإذا تعذر ذلك بالأغلبية البسيطة لأصوات الأعضاء الحاضرين.
4. في حالة عدم تمكن الأعضاء من الحضور شخصياً، فإن ممثلين معتمدين قانوناً يمثلونهم.

5. ينظر المجلس في نظامه الداخلي والنظام الداخلي الخاص بفرق العمل الفنية ويوصي به إلى مؤتمر الدول الأطراف من أجل المصادقة عليه.
6. يخضع جميع أعضاء المجلس لقواعد السرية وإعلان النوايا وتضارب المصالح.
7. يجوز للمجلس عند الاقتضاء دعوة الخبراء إلى اجتماعاته.

المادة 17

وظائف مجلس الإدارة

1. يضطلع المجلس بمسؤولية توفير التوجيه الاستراتيجي، واتخاذ القرارات الفنية، والإرشاد ورصد أداء وكالة الأدوية الإفريقية.
2. يضطلع المجلس بالوظائف التالية:
 - أ) المصادقة على الخطة الإستراتيجية وبرنامج العمل والميزانيات والنشاط والتقارير المقدمة من المدير العام؛
 - ب) إنشاء لجنة مستقلة لمراجعة الشكاوى ضد قرارات وآراء وكالة الأدوية الإفريقية بما يتفق مع الإجراءات المتفق عليها؛
 - ج) التوصية باعتماد مؤتمر الدول الأطراف تعيين مدير عام لوكالة الأدوية الإفريقية وإقالته؛
 - د) تعيين مدقق حسابات وكالة الأدوية الإفريقية المستقل، وإقالته إذا لزم الأمر؛
 - هـ) مساعدة الأمانة على تعبئة الموارد؛
 - و) إنشاء لجان فنية لتقديم التوجيه الفني بشأن وظائف لجنة الأدوية الإفريقية؛
 - ز) وضع القواعد التي تحكم إصدار الآراء العلمية والتوجيهات إلى الأطراف، بما في ذلك الموافقة العاجلة على المنتجات خلال حالات تفشي الأمراض؛
 - ح) المصادقة على التوصيات المقدمة من اللجان الفنية؛
 - ط) توفير التوجيه العلمي للدول الأطراف بشأن: الجزيئات والمواد المعقدة، وبشأن القضايا والأوبئة ذات الأولوية والاستعجالية؛ وكذلك التراخيص الأخلاقية والرقابة التنظيمية على التجارب السريرية، وتسهيل إجراء تجارب متعددة المراكز؛
 - ي) تعيين مراكز الامتياز الإقليمية للتنظيم؛ بعد التشاور مع مكتب مؤتمر الدول الأطراف.
 - ك) الاضطلاع بأي مهام أخرى تراها ضرورية أو يحيلها إليها مؤتمر الأطراف أو المكتب.

المادة 18

مدة العضوية في مجلس الإدارة

1. تدوم عضوية أعضاء المجلس، ما لم ينص على خلاف ذلك أدناه، ثلاث سنوات غير قابلة للتجديد.
2. تدوم عضوية أعضاء المجلس الذين يمثلون المجموعات الاقتصادية الإقليمية، المنظمات الصحية الإقليمية سنتين (2) غير قابلة للتجديد.
3. يشغل مفوض الشؤون الاجتماعية مقعداً دائماً.
4. ينتخب المجلس بأغلبية بسيطة لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد رئيس المجلس ونائبه من بين رؤساء السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية، مع مراعاة مبدأ الاتحاد بشأن التناوب الإقليمي والمساواة بين الجنسين.

المادة 19

إنشاء فرق العمل الفنية لوكالة الأدوية الإفريقية

1. تُنشأ فرق عمل فنية لتقديم التوجيه الفني في مجالات محددة من الخبرات التنظيمية تحدد لهم من قبل المجلس والأمانة وفقاً لذلك.
2. يمكن أن تشمل المجالات التي يتعين النظر فيها، ولا تقتصر عليها، فيما يلي: تقييم ملف خاص بالعلاجات المتقدمة، المستحضرات الأحيائية (بما في ذلك البدائل الحيوية واللقاحات)، الأدوية الخاصة بحالات الطوارئ، المنتجات العلاجية اليتيمة (الخاصة بالأمراض النادرة)، التجارب السريرية على الأدوية واللقاحات، استحداث مفتشيات موقعية بشأن المكونات الصيدلانية النشطة والمنتجات الصيدلانية الجاهزة، مختبرات مراقبة الجودة، دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للدواء، الصيدلة الاحتراسية (سلامة الدواء)، والأدوية التقليدية الإفريقية.

المادة 20

وظائف فرق العمل الفنية

1. تضطلع فرق العمل الفنية بمسؤولية تنفيذ التقييمات العلمية وإجراء المراجعات العلمية للملفات، بما في ذلك الجوانب المتصلة بالجودة والتطبيقات المتصلة بالتجارب السريرية، تفتيش مرافق التصنيع، وتقديم الرأي العلمي لتسهيل سير عمل وكالة الأدوية الإفريقية. هذه الفرق يمكن أن تكون إما هياكل دائمة أو خاصة.
2. تضطلع فرق العمل الفنية بما يلي:
 - أ) إجراء المراجعات العلمية وتقديم الآراء ذات الصلة بعمل وكالة الأدوية الإفريقية بناء على طلب من المجلس والأمانة في الوقت المناسب؛
 - ب) تحديد وتقديم المشورة لوكالة الأدوية الإفريقية بشأن القضايا الصحية العلمية والتنظيمية والصحية العمومية ذات الصلة؛
 - ج) وضع سياسات ومعايير تنظيمية منسقة خاصة بالمنتجات الطبية، ومبادئ توجيهية علمية للنظر فيها والمصادقة عليها من قبل المجلس ومؤتمر الدول الأطراف؛
 - د) المساهمة في برامج تعزيز القدرات الخاصة بوكالة الأدوية الإفريقية في مجالات خبراتها؛
 - هـ) الاضطلاع بأي مهام أخرى قد تسند إليها من قبل المجلس أو المدير العام.

المادة 21

تشكيلة فرق العمل الفنية

1. تتكون فرق العمل الفنية من تسعة (9) خبراء على الأكثر يتمتعون بمجموعة واسعة من الكفاءات والخبرات؛
2. يتم انتقاء أعضاء فرق العمل الفنية من السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية للدول الأطراف التي عينها المجلس، وبما يعكس المساواة بين المناطق الجغرافية؛
3. يمكن انتقاء الخبراء الفنيين في المجالات ذات الصلة من داخل القارة وخارجها عند الاقتضاء؛
4. يترأس كل فريق عمل فني رئيس ونائب رئيس وفقاً لما هو محدد في الشروط المرجعية التي صادق عليها المجلس؛
5. يخضع جميع أعضاء فرق العمل الفنية لقواعد السرية وإعلان المصالح وتضارب المصالح.

المادة 22

أمانة وكالة الأدبية الإفريقية

1. تضطلع الأمانة بمسؤولية تنفيذ مقررات مؤتمر الأطراف وأجهزة سياسة الاتحاد ومجلس وكالة الأدبية الإفريقية؛
2. تضطلع الأمانة بالمهام التالية:

(أ) تنسيق تنفيذ الأنشطة وضمان الأداء الفعال لوكالة الأدبية الإفريقية في تحقيق أهدافها ووظائفها؛

(ب) ضمان التنفيذ الفعال لمقررات المجلس ومؤتمر الأطراف؛

(ج) صياغة السياسات والاستراتيجيات التي تهدف إلى تحقيق وظائف وكالة الأدبية الإفريقية والتي يصادق عليها المجلس ومؤتمر الأطراف؛

(د) تنسيق برامج ونشاطات جميع فرق العمل الفنية والمجلس؛

(هـ) إنشاء برامج تعزيز القدرات وتنسيق النظم القانونية لصالح الدول الأعضاء وضمان استدامتها؛

(و) إعداد الخطة الإستراتيجية وبرامج العمل والميزانية والتصريح المالي والتقارير السنوي عن أنشطة وكالة الأدبية الإفريقية للنظر فيها من قبل المجلس ومؤتمر الأطراف والمصادقة عليها؛

(ز) الاضطلاع بأي مهام أخرى قد تُسند إليها من المجلس ومن مؤتمر الأطراف وغيرها من هيكل الاتحاد الإفريقي ذات الصلة.

المادة 23

المدير العام لوكالة الأدبية الإفريقية

1. يتأسس المدير العام للأمانة ويكون مسؤولاً عن التسيير اليومي لوكالة الأدبية الإفريقية؛
2. يعين المدير العام من قبل مؤتمر الدول الأطراف بناء على توصية من المجلس؛
3. يقوم المدير العام بمقام الرئيس التنفيذي لوكالة الأدبية الإفريقية ويقدم تقريراً إلى المجلس ومؤتمر الدول الأطراف والاتحاد الإفريقي، حسب الاقتضاء؛
4. يعين المدير العام لمدة أربع (04) سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة؛
5. يعين المدير العام موظفي الأمانة العامة وفقاً للهيكل والإجراءات المعتمدة من قبل مؤتمر الدول الأطراف؛
6. يشترط في المدير العام الكفاءة والقدرة على القيادة والنزاهة والخبرة والتجربة المثبتة بشأن موضوع هذه المعاهدة أو القضايا ذات الصلة؛
7. يشترط في المدير العام أن يكون من مواطني الدولة الطرف؛
8. يضطلع المدير العام بمسؤولية مراقبة مدونة قواعد سلوك موظفي وخبراء الهيئة؛
9. خلال اضطلاعيه بمهامه لا يقبل المدير العام بتلقي التعليمات من أي دولة أو سلطة أو فرد خارج وكالة الأدبية الإفريقية.

¹ كان هناك نقاش حول ما إذا كان الأمر يقتصر على الدول الأطراف أو جميع الدول الأعضاء. وكان الاستنتاج أنه لا يمكن أن تكون هناك صلة ضعيفة في سلسلة التنظيم، أي أن أكبر قدر ممكن. ومن ثمة حتى الدول غير الأطراف ينبغي أن تستفيد من برامج بناء القدرات وتعزيز القواعد التنظيمية.

المادة 22

الكيانات التابعة أو المنتسبة لوكالة الأدوية الإفريقية

يمكن للمجلس أن يقرر تعيين كيانات تابعة أو منتسبة لوكالة الأدوية الإفريقية لأغراض تنفيذ مهام وكالة الأدوية الإفريقية.

المادة 23

الاعتراضات على الآراء العلمية

1. في حالة وجود شخص يعترض قانونا على رأي علمي أو مشورة علمية صادرة عن وكالة الأدوية الإفريقية، يمكنه أن يناشد المجلس.
2. يشكل المجلس لجنة للنظر في الشكوى طبقا للإجراءات المتفق عليها،
3. يضطلع المجلس بمهمة وضع إجراءات للاستئناف.

الباب الرابع الأحكام المالية

المادة 24

الموارد المالية

1. يحدد مؤتمر الأطراف المساهمة السنوية المقررة التي يجب أن تدفعها الأطراف لتغطية تكاليف وكالة الأدوية الإفريقية وتُعتد بالتزام مع ميزانية وكالة الأدوية الإفريقية.
2. تضطلع وكالة الأدوية الإفريقية بمهمة استنباط طرق لتعبئة الموارد.
3. يمكن لوكالة الأدوية الإفريقية أيضا تلقي المنح والتبرعات والعائدات لأنشطتها من المنظمات الدولية والحكومات والقطاع الخاص والمؤسسات والكيانات الأخرى وفقا للمبادئ التوجيهية التي حددها المجلس، شريطة أن لا يكون هناك أي تضارب في المصالح.
4. يحدد مؤتمر الأطراف العقوبات المناسبة التي تُفرض على أي طرف تخلف، لمدة سنتين من تاريخ استحقاق الدفع، عن سداد مساهماته في ميزانية وكالة الأدوية الإفريقية.
5. ريثما يعتمد مؤتمر الدول الأطراف لقواعد المالية لوكالة الأدوية الإفريقية، يلتزم المجلس بالقواعد والأنظمة المالية للاتحاد الإفريقي عند الاقتضاء.

المادة 25

النفقات

1. يمكن للأمانة أن تأخذ على عاتقها نفقات لأغراض إدارية وتشغيلية واستثمارية وفقا لبرنامج العمل والميزانية والقواعد واللوائح المالية لوكالة الأدوية الإفريقية المعتمدة بالصيغة التي أقرها مجلس الإدارة ومؤتمر الدول الأطراف.
2. يتم التدقيق المالي في حسابات وكالة الأدوية الإفريقية من قبل مدقق حسابات مستقل يعينه المجلس وفقا لأحكام المادة 17 من هذه المعاهدة.

الباب الخامس

العلاقات الخارجية لوكالة الأدوية الإفريقية

المادة 26

العلاقات مع الاتحاد الإفريقي

1. تبقى وكالة الأدوية الإفريقية على علاقة عمل وثيقة مع الاتحاد الإفريقي، باعتبار أن مساعده مطلوبه في تحقيق أهداف وكالة الأدوية الإفريقية.
2. ترفع وكالة الأدوية الإفريقية تقريراً سنوياً مكتوباً بشأن أنشطتها إلى جمعية الاتحاد الإفريقي من خلال أمانة اللجنة الفنية ذات الصلة أو المجلس التنفيذي.

المادة 27

العلاقة مع الدول

1. يمكن لوكالة الأدوية الإفريقية إقامة واستدامة التعاون الفعلي مع الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي و مع الدول غير الأعضاء في الاتحاد الإفريقي،
2. تعين الدول الأطراف نقاط ارتكاز بغية تنسيق الأنشطة القطرية مع وكالة الأدوية الإفريقية.

المادة 28

العلاقة مع المنظمات والمؤسسات الأخرى

1. تقييم وكالة الأدوية الإفريقية علاقة عمل وتعاون وثيقة مع ما يلي:
 - (أ) منظمة الصحة العالمية.
 - (ب) المراكز الإفريقية لمكافحة الأمراض والوقاية منها.
 - (ج) الجماعات 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 تحديداً في هذه المعاهدة، والتي تعتبرها وكالة الأدوية الإفريقية ضرورية للمساعدة في تحقيق أهدافها.

الباب السادس

الأحكام الختامية

المادة 29

لغات العمل

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

المادة 30

تعديل المعاهدة

1. يمكن لأي طرف أن يقترح تعديلا لهذه المعاهدة وتقديمه إلى رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي عن طريق المدير العام لوكالة الأدوية الإفريقية.
2. لا يتم النظر في أي تعديل على المعاهدة من قبل مؤتمر الأطراف ما لم يقم رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي بإخطار جميع الأطراف ستة أشهر على الأقل بشأنه قبل النظر فيه.
3. يتم اعتماد أي تعديل من قبل أغلبية ثلثي أصوات الدول الأطراف في وكالة الأدوية الإفريقية.
4. يدخل التعديل حيز التنفيذ بعد المصادقة عليه من قبل الجمعية، وفيما يتعلق بكل طرف يقبل نفس الشيء بعد ثلاثة أشهر من إيداع وثيقة القبول.
5. تودع وثائق قبول أي تعديل لدى رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي.

المادة 31

تسوية المنازعات

1. أي منازعة قد تطرأ بشأن تأويل أو تطبيق أي من أحكام هذه المعاهدة أو كليهما، والذي لا يمكن تسويتها من قبل أطراف النزاع، تُطرح على مؤتمر الدول الأطراف.
2. إذا تعذر على مؤتمر الدول الأطراف الوصول إلى حكم بشأن المنازعة، أو إذا لم يتم قبول حكم مؤتمر الدول الأطراف من قبل أطراف المنازعة المعنية، يمكن لأي من طرفي المنازعة أن يطلب طرح المسألة على التحكيم من قبل هيئة التحكيم المكونة من ثلاثة أعضاء يتم اختيارهم على النحو التالي:

(أ) يعين كل طرف محكما.

(ب) يتم اختيار المحكم الثالث، والذي يكون رئيس هيئة التحكيم، باتفاق مشترك بين المحكمين المعيّنين من قبل طرفي المنازعة.

(ج) إذا كان هناك أكثر من طرفي (2) منازعة، يحق لكل من الأطراف تعيين محكم واحد، ويقوم هؤلاء المحكمون بتعيين محكم آخر ليكون رئيس هيئة التحكيم.

3. في حال عدم تشكل هيئة التحكيم خلال مدة ثلاثة أشهر من تاريخ طلب التحكيم، يمكن لأي من طرفي المنازعة أن يطلب من رئيس مؤتمر الدول الأطراف القيام بالتعيينات اللازمة، باستثناء إذا كانت وكالة الأدوية الإفريقية نفسها طرفا في المنازعة، وفي هذه الحالة رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي هو من يقوم بالتعيينات.
4. يكون حكم محكمة التحكيم ملزما لطرفي النزاع.

المادة 32

حل وكالة الأدوية الإفريقية

1. يمكن حل وكالة الأدوية الإفريقية باتفاق ثلثي الأطراف في هذه المعاهدة في اجتماع لمؤتمر الدول الأطراف وفقا للمادة 32 وبناء على موافقة من قبل جمعية الاتحاد الإفريقي.

2. يوجّه إشعار بما لا يقل عن ستة (6) أشهر بشأن أي اجتماع لمؤتمر الدول الأطراف غرضه مناقشة حل وكالة الأدوية الإفريقية.
3. حيث يتم التوصل إلى اتفاق بشأن حل وكالة الأدوية الإفريقية، يقوم مؤتمر الدول الأطراف بتحديد كيفية أصول وكالة الأدوية الإفريقية.

المادة 33

التوقيع والتصديق والانضمام ودخول حيز التنفيذ

1. تودع هذه المعاهدة، باللغات العربية والإنجليزية والفرنسية والبرتغالية، لدى رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي.
2. تكون هذه المعاهدة مفتوحة للتوقيع والتصديق عليها من قبل جميع الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي.
3. تطبق هذه المعاهدة مؤقتاً بمجرد التوقيع عليها من قبل خمس عشرة (15) دولة على الأقل من الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي وبالنسبة للدولة الموقعة عليها شريطة عدم تضارب هذا التطبيق المؤقت مع الدستور الخاص بتلك الدولة أو قوانينها أو لوائحها، في انتظار تصديق الدولة المعنية أو الدخول النهائي لهذه المعاهدة حيز التنفيذ.
4. تخضع هذه المعاهدة للتصديق أو القبول أو الموافقة.
5. تدخل هذه المعاهدة حيز التنفيذ نهائياً ثلاثين (30) يوماً من تاريخ إيداع الوثيقة الـ15 من وثائق التصديق أو القبول أو الموافقة.
6. يمكن لأي دولة من الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي التي ترغب في أن تصبح عضواً في وكالة الأدوية الإفريقية بعد دخولها حيز التنفيذ أن تكون كذلك عن طريق إيداع وثيقة انضمامها إلى هذه المعاهدة لدى رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي.
7. تودع وثائق التصديق أو القبول أو الموافقة لدى رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي.
8. يرسل رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي صوراً مصدقة من هذه المعاهدة والمعلومات المتعلقة بالتصديق أو القبول أو الموافقة على هذه المعاهدة إلى جميع الدول الأعضاء في الاتحاد الإفريقي.

المادة 34

التحفظات

لا يجوز إبداء أي تحفظ بشأن هذه المعاهدة إذا كان التحفظ يتنافى مع الغاية من هذه المعاهدة والغرض منها.

المادة 35

الانسحاب

1. يمكن لأي طرف أن ينسحب من هذه المعاهدة عن طريق إخطار كتابي إلى رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي الذي، في غضون ثلاثين (30) يوماً من تاريخ استلام هذا الإخطار، يقوم بإبلاغ وكالة الأدوية الإفريقية والدول الأطراف.
2. يصبح الإخطار بالانسحاب نافذاً بعد سنة واحدة من تسلم رئيس مفوضية الاتحاد الإفريقي للإخطار بالانسحاب.
3. تبقى الالتزامات المترتبة على الطرف المنسحب بموجب هذه المعاهدة، قبل دخول انسحابه حيز التنفيذ، سارية المفعول.

وإثباتا لذلك، فإن الموقعين أدناه، المفوضين المخولين لتمثيل حكومات دولهم، وقّعوا على هذه المعاهدة.

حرر في جمهورية.....

في اليوم من العام باللغة العربية والإنجليزية والفرنسية
والبرتغالية، مع تساوي جميع النصوص في الحجية.
