



مشروع

المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الأفريقية

تنقيح ٢٤ نوفمبر ٢٠١٨

## مشروع

### المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الأفريقية

نحن، الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي،

إذ نؤكد 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 ومقلدة في العديد من الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي؛

وإذ ندرك أن وجود منتجات دون المستوى المعياري ومقلدة يشكل خطرا على الصحة العامة ويؤدي المرضى ويقوّض الثقة في أنظمة الرعاية الصحية؛

وإذ نذكر بمقرر الاتحاد الأفريقي {Assembly /AU/Dec.55(IV)} الصادر عن قمة أبوجا في يناير ٢٠٠٥ الذي يطلب من مفوضية الاتحاد الأفريقي وضع خطة أفريقية لصنع المنتجات الصيدلانية في إطار الشراكة الجديدة من أجل تنمية أفريقيا (نيباد)، تهدف إلى تحسين وصول منتجات طبية وتقنيات صحية ذات نوعية جيدة وأمنة وفعالة إلى سكان أفريقيا.

وإذ نذكر كذلك بالفقرة (٦) من المقرر {Assembly/AU/DEC-413(XVIII)} الصادر عن الدورة العادية الثامنة عشرة للجنة رؤساء الدول والحكومات لتوجيه النيباد المنعقدة يومي ٢٩-٣٠ يناير ٢٠١٢، والتي أجازت برنامج المواءمة التنظيمية للأدوية الأفريقية (AMRH)، المنفذ من خلال المجموعات الإقليمية الاقتصادية؛

وإذ نقر بتطلعات خارطة طريق الاتحاد الأفريقي للمسؤولية المشتركة والتضامن العالمي من أجل مكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا في أفريقيا {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 أفريقيا وما رافقه من ندرة المنتجات الطبية المرشحة للتجارب السريرية؛

وإذ نقر بمساهمة المنتدى الأفريقي لتنظيم اللقاحات في سبيل تسهيل المصادقة على العلاجات واللقاحات المرشحة المتعلقة بمرض فيروس الإيبولا، والجهود التي بذلها الاتحاد الأفريقي 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 أفريقيا والمجموعة

الاقتصادية لدول غرب أفريقيا (الإيكواس) في إطار تنفيذ مقرر مؤتمر الاتحاد رقم {Assembly/AU/Dec.553(XXIV) بشأن انتشار مرض فيروس الإيبولا الصادر في يناير ٢٠١٥؛

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 الأفريقية في عام ٢٠٠٩، 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 الأفريقي لاستيفاء المعايير المقبولة دولياً، ولتوفير بيئة تنظيمية مواتية للبحث والتطوير الصيدلاني والإنتاج المحلي والتجارة عبر البلدان في القارة الأفريقية؛

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

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

وإذ نحيط علماً بالالتزام الذي قطعه وزراء الصحة الأفريقيون خلال اجتماعهم الأول المنعقد في ١٧ أبريل ٢٠١٤ في لواندا، أنجولا، الذي نظمته مفوضية الاتحاد الأفريقي 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 الأفريقية، والاعتماد اللاحق لإنشاء فريق عمل وكالة الأدوية الأفريقية لقيادة هذه العملية؛

وإذ نذكر بإعلان مؤتمر قمة يوليو ٢٠١٢ 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 الأفريقية لمواءمة التنظيم الدوائي بمثابة الأساس لإنشاء وكالة الأدوية الأفريقية؛

وإذ نذكر كذلك بمقرر مؤتمر الاتحاد الأفريقي Assembly/AU/Dec.589(XXVI) الصادر في يناير ٢٠١٦ بشأن الدورة الأولى للجنة الفنية المتخصصة للعدل والشؤون القانونية (الوثيقة رقم EX.CL/935(XXVIII)) الذي اعتمد المؤتمر بموجبه القانون النموذجي للاتحاد الأفريقي بشأن تنظيم المنتجات الطبية كأداة لتوجيه الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي 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؛

واقتراناً منا بأن الجهود الرامية إلى تنسيق مبادرة تعزيز مواءمة الأطر التنظيمية تحت قيادة وكالة الأدوية الأفريقية سوف توفر تحسين المراقبة والتنظيم السيادي للمنتجات الطبية، الأمر الذي من شأنه

أن يمكن الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي 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 الأفريقيين، خاصة بالنسبة للأمراض التي تصيب أفريقيا بشكل غير متناسب.

اتفقنا على ما يلي:

## الباب الأول وكالة الأدوية الأفريقية وأهدافها

### المادة الأولى المختصرات

“AU”: تشير إلى الاتحاد الأفريقي؛

“Africa CDC”: تشير إلى المراكز الأفريقية لمكافحة الأمراض والوقاية منها؛

“AMA”: تشير إلى وكالة الأدوية الأفريقية؛

“AMRC”: تشير إلى المؤتمر الأفريقي لمنظمي الأدوية؛

“AMRH”: تشير إلى المبادرة الأفريقية لمواءمة التنظيم الدوائي التابعة للاتحاد الأفريقي؛

“API”: تشير إلى المكونات الصيدلانية الفعالة؛

“GMP”: تشير إلى ممارسات التصنيع الجيدة،

“NEPAD”: تشير إلى الشراكة الجديدة لتنمية أفريقيا؛

“NMRA”: تشير إلى الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية؛

“OAU”: تشير إلى منظمة الوحدة الأفريقية؛

“PMPA”: تشير إلى الخطة الأفريقية لصنع المنتجات الصيدلانية؛

“RECs”: تشير إلى المجموعات الاقتصادية الإقليمية المعترف بها من قبل الاتحاد الأفريقي؛

“RCOREs”: تشير إلى المراكز الإقليمية للامتياز التنظيمي؛

“RHOs”: تشير إلى منظمات الصحة الإقليمية؛

“TC”: تشير إلى اللجنة الفنية؛

"TWGs": تشير إلى فريق العمل الفني المكون من الخبراء والمشكل بموجب هذه المعاهدة؛

"WHO": تشير إلى منظمة الصحة العالمية.

## المادة ٢ التعريفات

في هذه المعاهدة، ما لم يتطلب السياق خلاف ذلك:

"الوكالة": تعني الوكالة التي أنشئت بموجب المادة ٣؛

"المؤتمر": تعني كلمة "المؤتمر" مؤتمر رؤساء دول وحكومات الاتحاد الأفريقي؛

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

"المجلس": يعني مجلس إدارة وكالة الأدوية الأفريقية؛

"المكتب": يعني هيئة مكتب مؤتمر الدول الأطراف؛

"المفوضية": تعني مفوضية الاتحاد الأفريقي؛

"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 الأفريقي؛

"أدوات التشخيص": تعني دواءً أو جهازاً طبياً أو مادة تستخدم لتحليل الأمراض أو الحالات الطبية الأخرى أو الكشف عنها؛

"المدير العام": يعني المدير العام لوكالة الأدوية الأفريقية؛

"المكمل الغذائي" يعني منتجاً مخصصاً ليؤخذ عن طريق الفم يحتوي على عنصر غذائي يهدف إلى إضافة المزيد من القيمة الغذائية إلى النظام الغذائي (بغية تكملته)؛

"جهاز طبي" يعني أي أداة، أو 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) تقصد الشركة المصنعة أن يتم استخدامه، منفرداً أو مركباً، على البشر أو الحيوانات من أجل:

- (١) تشخيص الأمراض أو الوقاية منها أو مراقبتها أو علاجها أو التخفيف من وطأتها؛
- (٢) التعويض عن الإصابات و/أو تشخيصها أو رصدها أو علاجها أو التخفيف من وطأتها؛
- (٣) فحص وتقصي وظائف الأعضاء أو عملية فسيولوجية في جسم الإنسان و/أو استبدالها، أو تقويمها، أو دعمها؛
- (٤) الحفاظ على الحياة أو صيانتها؛
- (٥) التحكم في الحمل؛
- (٦) تعقيم الأجهزة الطبية؛ أو
- (٧) 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 الأفريقي؛
- "المنتجات الأخرى الخاضعة للتنظيم": تعني الأدوية التكميلية والمنتجات الطبية التقليدية ومستحضرات التجميل والمواد الغذائية التكميلية والمنتجات ذات الصلة؛
- "الأمانة": تعني أمانة وكالة الأدوية الأفريقية؛
- "الدولة الطرف": تعني الدولة العضو في الاتحاد الأفريقي التي صادقت على هذه المعاهدة أو انضمت إليها؛

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

- (١) تشخيص مرض جسدي أو عقلي أو علاجه أو الوقاية منه؛ أو
- (٢) أي غرض شفائي أو علاجي، بما في ذلك صون أو استعادة الصحة البدنية أو العقلية أو الرفاه لدى البشر، دون أن يتضمن مادة أو دواء خطيرا أو مؤديا إلى الإدمان.

"المعاهدة": تعني المعاهدة المنشئة لوكالة الأدوية الأفريقية.

### المادة ٣

#### إنشاء وكالة الأدوية الأفريقية

تنشأ وكالة الأدوية الأفريقية بموجب هذه المعاهدة بصفتها وكالة متخصصة تابعة للاتحاد الأفريقي.

### المادة ٤

#### أهداف وكالة الأدوية الأفريقية

يتمثل الهدف الرئيسي لوكالة الأدوية الأفريقية 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 ٥

#### المبادئ التوجيهية

تتمثل المبادئ التوجيهية الخاصة بوكالة الأدوية الأفريقية فيما يلي:

١. القيادة: وكالة الأدوية الأفريقية 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؛
٢. المصداقية: تتمثل أقوى أصول وكالة الأدوية الأفريقية 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.
٣. الملكية: تعتبر وكالة الأدوية الأفريقية مؤسسة مملوكة لأفريقيا. تتمتع الأطراف بالملكية الأساسية للوكالة لضمان توفر الموارد المالية والبشرية والهيكل الأساسية والموارد الأخرى بشكل كاف لأداء مهامها.
٤. الشفافية والمساءلة: تعمل وكالة الأدوية الأفريقية 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 الأفريقية من جهة، والمجموعات الاقتصادية الإقليمية والدول الأعضاء من جهة أخرى.
- ب. وكالة الأدوية الأفريقية مسؤولة أمام الدول الأطراف في جميع عملياتها.
- ج. اتخاذ القرارات المستقلة، استناداً إلى الأدلة العلمية الحالية والأخلاق المهنية والنزاهة. وتحظى الأدلة التفصيلية لعملية اتخاذ القرارات بها ومبررات قراراتها بالاحترام التام.
٥. القيمة المضافة: يتعين على وكالة الأدوية الأفريقية، ضمن كل هدف أو غاية أو نشاط استراتيجي، أن توضح كيف توفر مبادراتها قيمة مضافة للأنشطة التنظيمية للدول الأطراف والشركاء الآخرين الخاصة بالمنتجات الطبية؛
٦. السرية: تلتزم وكالة الأدوية الأفريقية بمبادئ السرية في جميع عملياتها.
٧. الالتزام بالإدارة السليمة للجودة: تلتزم وكالة الأدوية الأفريقية في جميع وظائفها، بالمعايير الدولية الخاصة بإدارة الجودة وتهيئ الظروف للتحسين المستمر لممارساتها التنظيمية وممارسات الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية التابعة للدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي.

## المادة ٦ المهام

تقوم وكالة الأدوية الأفريقية بالمهام التالية:

- (أ) تنسيق وتعزيز المبادرات الجارية لمواءمة تنظيم المنتجات الطبية وتعزيز كفاءات مفتشي ممارسات التصنيع الجيدة للقيام بذلك؛
- (ب) وتنسيق 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؛
- (د) تعزيز اعتماد ومواءمة السياسات والمعايير التنظيمية للمنتجات الطبية، فضلاً 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 القدرات للمهنيين في مجال تنظيم المنتجات الطبية؛
- (و) تنسيق التفويض 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 الأفريقية أو كليهما، وتعميم التقارير على الدول الأطراف؛
- (ز) تشجيع التعاون والشراكات والاعتراف بالمقررات التنظيمية، لدعم الهياكل الإقليمية والهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية؛ والذي يأخذ في الاعتبار تعبئة الموارد المالية والفنية لضمان استدامة وكالة الأدوية الأفريقية؛
- (ح) عقد اجتماعات متعلقة بتنظيم المنتجات الطبية في أفريقيا، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية والمؤتمر الأفريقي 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 تدرج ضمن ولايتها، إما بناء على مبادرتها أو بناء على طلب الاتحاد الأفريقي 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؛
- (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 الأفريقي 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) وتشجيع والدعوة للتصديق على القانون النموذجي للاتحاد الأفريقي 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 الأفريقية للأدوية وموظفيها

#### المادة ٧

#### الشخصية القانونية

١. تتمتع وكالة الأدوية الأفريقية بالشخصية القانونية اللازمة لتحقيق أهدافها والاضطلاع بمهامها وفقا لهذه المعاهدة.
٢. من أجل تحقيق أهدافها بشكل سلس، تتمتع وكالة الأدوية الأفريقية، 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 ٨

#### الامتيازات والحصانات

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

والحصانات على وكالة الأدوية الأفريقية وأعضائها وموظفيها الدوليين ومرافقها وممتلكاتها وأصولها.

### المادة ٩ مقر وكالة الأدوية الأفريقية

١. يحدد مؤتمر الاتحاد الأفريقي مقر وكالة الأدوية الأفريقية.
٢. تبرم مفوضية الاتحاد الأفريقي اتفاق مقر مع حكومة البلد الذي سوف يستضيف مقر وكالة الأدوية الأفريقية بشأن توفير المباني والمرافق والخدمات والامتيازات والحصانات بغرض تمكين وكالة الأدوية الأفريقية من العمل بشكل فعال.

### الباب الثالث الإدارة والإطار المؤسسي

### المادة ١٠ أجهزة وكالة الأدوية الأفريقية

تتكون وكالة الأدوية الأفريقية من الأجهزة التالية:

- أ) مؤتمر الدول الأطراف؛
- ب) مجلس الإدارة؛
- ج) الأمانة؛
- د) اللجان الفنية.

### المادة ١١ إنشاء مؤتمر الدول الأطراف

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

### المادة ١٢ تشكيلة مؤتمر الدول الأطراف

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

٢. يمثل الدول الأطراف وزراء الصحة أو ممثلوهم المفوضون حسب الأصول
٣. يقوم مؤتمر الدول الأطراف، بعد اجراء المشاورات اللازمة، وعلى أساس التناوب والتوزيع الجغرافي، بانتخاب رئيس وأعضاء المكتب الآخرين، وهم ثلاثة (٣) نواب للرئيس ومقرر.
٤. يتولى أعضاء المكتب مناصبهم لمدة سنتين (٢).
٥. يجتمع المكتب مرة واحدة على الأقل كل عام.
٦. في حالة غياب الرئيس أو في حالة شغور المنصب، يعمل أحد نواب الرئيس أو المقرر، وفقا لترتيب انتخابهم، كرئيس.
٧. يحق لمؤتمر الدول الأطراف دعوة المراقبين لحضور اجتماعاته، ولا يتمتع هؤلاء المراقبون بحق التصويت.

#### المادة ١٣

##### دورات مؤتمر الدول الأطراف

١. 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 الدول الأطراف.
٢. يتمثل النصاب القانوني لمؤتمر الدول لأطراف في الأغلبية البسيطة للدول الأطراف في وكالة الأدوية الأفريقية.
٣. تُتخذ قرارات مؤتمر الأطراف بتوافق الآراء، وإذا تعذر ذلك، تكون بأغلبية ثلثي الدول الأطراف.

#### المادة ١٤

##### مهام مؤتمر الدول الأطراف

يكون مؤتمر الدول الأطراف مسؤولاً عن المهام التالية:

- (أ) تحديد مقدار المساهمة السنوية والمساهمة الخاصة من قبل الدول الأطراف في ميزانية وكالة الأدوية الأفريقية؛
- (ب) تعيين مجلس الإدارة وحله 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؛

- (ه) تقديم التوجيه الخاص بالسياسات إلى وكالة الأدوية الأفريقية؛
- (و) التوصية باختيار موقع مقر وكالة الأدوية الأفريقية وفقا لمعايير الاتحاد الأفريقي المعتمدة في ٢٠٠٥؛
- (ز) الموافقة على المراكز الإقليمية للتميز التنظيمي بناء على توصية مجلس الإدارة الذي يقدم مثل هذه التوصية بعد التشاور مع هيئة المكتب؛
- (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 بأية تعديلات على هذه المعاهدة للنظر فيها من قبل مؤتمر رؤساء الدول والحكومات؛

#### المادة ١٥

#### إنشاء مجلس الإدارة

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

#### المادة ١٦

#### تشكيل مجلس الإدارة

١. يتكون المجلس من تسعة (٩) أعضاء على النحو التالي:
- (أ) خمسة (٥) رؤساء للوكالات الوطنية لتنظيم الأدوية، بواقع رئيس واحد (١) من كل إقليم من الأقاليم المعترف بها من قبل الاتحاد الأفريقي.
- (ب) ممثل (١) واحد عن المجموعات الاقتصادية الإقليمية مسؤول عن الشؤون التنظيمية تعينه المجموعات الاقتصادية الإقليمية على أساس التناوب.
- (ج) ممثل واحد (١) عن منظمات الصحة الإقليمية، مسؤول عن الشؤون التنظيمية تعينه منظمات الصحة الإقليمية على أساس التناوب.
- (د) ممثل واحد (١) عن المنظمات الإقليمية المسؤولة عن أخلاقيات علم الأحياء، تعينه المجموعات الاقتصادية الإقليمية على أساس التناوب.
- (هـ) مفوض الشؤون الاجتماعية بمفوضية الاتحاد الأفريقي.
٢. ينتخب المجلس رئيسه ونائب رئيسه من بين رؤساء الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية.

٣. يكون المستشار القانوني للاتحاد الأفريقي أو ممثله/ممثلتها عضوا في المجلس بحكم منصبه ويحضر اجتماعات المجلس لإسداء المشورة القانونية.
٤. يحدد مؤتمر الدول الأطراف أجور أعضاء المجلس.
٥. يتولى المدير العام لوكالة الأدوية الأفريقية مهام أمين المجلس.

#### المادة ١٧

#### اجتماعات مجلس الإدارة

١. 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.
٢. يتمثل النصاب القانوني لاجتماعات المجلس في ثلثي أعضاء المجلس.
٣. تُتخذ قرارات المجلس بتوافق الآراء. وإذا تعذر ذلك، تكون بالأغلبية البسيطة لأصوات الأعضاء الحاضرين.
٤. في حالة عدم تمكن الأعضاء من الحضور شخصيا، ينوب عنهم ممثلون معتمدون رسميا وفقا لقواعد مجلس الإدارة.
٥. يبحث المجلس قواعد الإجراءات الخاصة به وكذلك تلك الخاصة بمجموعات العمل الفنية ويوصي بها إلى مؤتمر الدول الأطراف للاعتماد.
٦. يخضع جميع أعضاء المجلس لقواعد السرية والإعلان عن المصالح وتضارب المصالح.
٧. يجوز للمجلس عند الاقتضاء دعوة خبراء لحضور اجتماعاته.

#### المادة ١٨

#### مهام مجلس الإدارة

١. المجلس مسؤول عن توفير التوجيه الاستراتيجي، واتخاذ القرارات الفنية، والإرشاد ورصد أداء وكالة الأدوية الأفريقية.
٢. يضطلع المجلس بالمهام التالية:
  - أ) الموافقة على الخطة الاستراتيجية وبرنامج العمل والميزانيات والأنشطة والتقارير المقدمة من المدير العام؛

- (ب) التوصية تعيين وإقالة مدير عام وكالة الأدوية الأفريقية إلى مؤتمر الدول الأطراف للاعتماد؛
- (ج) تعيين مدقق الحسابات المستقل لوكالة الأدوية الأفريقية، وإقالته إذا لزم الأمر؛
- (د) التوصية باللوائح التي تحدد شروط الخدمة لموظفي الأمانة.
- (هـ) مساعدة الأمانة على تعبئة الموارد؛
- (و) إنشاء لجان فنية لتقديم التوجيه الفني بشأن مهام وكالة الأدوية الأفريقية؛
- (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 الأفريقية حسبما تراه ضرورياً؛
- (ي) الاضطلاع بأي مهام أخرى يحيلها إليها مؤتمر الدول الأطراف أو المكتب حسب التكاليف الصادر عن مؤتمر الدول الأطراف؛

#### المادة ١٩

#### مدة العضوية في مجلس الإدارة

١. تدوم عضوية أعضاء المجلس، ما لم ينص على خلاف ذلك أدناه، ثلاث (٣) سنوات غير قابلة للتجديد.
٢. تدوم عضوية أعضاء المجلس الذين يمثلون المجموعات الاقتصادية الإقليمية، ومنظمات الصحة الإقليمية سنتين (٢) غير قابلة للتجديد.
٣. يشغل مفوض الشؤون الاجتماعية (والذي سيصبح المفوض للصحة والشؤون الانسانية والتنمية الاجتماعية) مقعداً دائماً.
٤. 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 ٢٠ إنشاء اللجان الفنية لوكالة الأدوية الأفريقية

١. يُنشئ المجلس لجان فنية دائمة أو مخصصة لتقديم التوجيه الفني بشأن مجالات محددة من الخبرة التنظيمية.
٢. 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 الأدوية واللقاحات، وفتح مواقع تصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة والمنتجات الصيدلانية الجاهزة، ومختبرات مراقبة الجودة، ودراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للدواء، وتحليل مخاطر مراقبة الأدوية، والأدوية التقليدية الأفريقية.

### المادة ٢١ مهام اللجان الفنية

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

### المادة ٢٢ تشكيلة اللجان الفنية

١. تتكون اللجان الفنية من تسعة (٩) خبراء على الأكثر يتمتعون بمجموعة واسعة من الكفاءات والخبرات؛
٢. يتم اختيار أعضاء اللجان الفنية من الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية للدول الأطراف كما يتم تعيينها من قبل المجلس، ويكون على أساس التوزيع الجغرافي؛
٣. يمكن اختيار خبراء فنيين آخرين في المجالات ذات الصلة من داخل القارة وخارجها عند الاقتضاء؛
٤. يترأس كل لجنة فنية رئيس ونائب رئيس وفقاً لما هو محدد في الاختصاصات التي اعتمدها المجلس؛
٥. يخضع جميع أعضاء اللجان الفنية لقواعد السرية وإعلان المصالح وتضارب المصالح.



### المادة ٢٣ أمانة وكالة الأدوية الأفريقية

١. تكون أمانة وكالة الأدوية الأفريقية، التي توجد بالمقر، المسؤولة عن تنفيذ مقررات مؤتمر الدول الأطراف وأجهزة صنع السياسات للاتحاد الأفريقي ومجلس وكالة الأدوية الأفريقية؛
٢. تقوم الأمانة بما يلي:
  - (أ) تنسيق تنفيذ الأنشطة وضمان الأداء الفعال لوكالة الأدوية الأفريقية في تحقيق أهدافها ومهامها؛
  - (ب) ضمان التنفيذ الفعال لمقررات المجلس ومؤتمر الدول الأطراف؛
  - (ج) تنسيق برامج وأنشطة جميع اللجان الفنية والمجلس؛
  - (د) إنشاء برامج تعزيز القدرات وتنسيق النظم القانونية لصالح الدول الأعضاء وضمان استدامتها؛
  - (هـ) إعداد الخطة الإستراتيجية وبرامج العمل والميزانية والبيان المالي والتقرير السنوي عن أنشطة وكالة الأدوية الأفريقية لبحثها من قبل المجلس ومؤتمر الدول الأطراف والموافقة عليها؛
  - (و) الاضطلاع بأي مهام أخرى قد تُسند إليها من المجلس ومن مؤتمر الدول الأطراف وغيرها من هياكل الاتحاد الأفريقي ذات الصلة.

### المادة ٢٤ المدير العام لوكالة الأدوية الأفريقية

١. يترأس المدير العام الأمانة ويكون مسؤولاً عن التسيير اليومي لوكالة الأدوية الأفريقية.
٢. يُعين المدير العام من قبل مؤتمر الدول الأطراف بناء على توصية مجلس الإدارة.
٣. يتولى المدير العام مهام الرئيس التنفيذي لوكالة الأدوية الأفريقية ويمثلها في جميع المسائل ويقدم تقريراً إلى المجلس ومؤتمر الدول الأطراف والاتحاد الأفريقي، حسب الاقتضاء؛
٤. يعين المدير العام لمدة أربع (٤) سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة؛ وفقاً للتناوب الإقليمي.
٥. يعين المدير العام موظفي الأمانة العامة وفقاً للهيكل والإجراءات المعتمدة من قبل مؤتمر الدول الأطراف؛
٦. يشترط في المدير العام الكفاءة والقدرة على القيادة والنزاهة والخبرة والتجربة المثبتة في مجال موضوع هذه المعاهدة أو المسائل ذات الصلة؛

٧. يشترط في المدير العام أن يكون أحد مواطني الدول الأطراف؛
٨. يضطلع المدير العام بمسؤولية مراقبة مدونة قواعد سلوك موظفي وخبراء وكالة الأدوية الأفريقية؛
٩. خلال اضطلاع مدير العام بمهامه لا يطلب المدير العام أو يتلقى تعليمات من أي دولة أو سلطة أو فرد خارج وكالة الأدوية الأفريقية.

#### المادة ٢٥

#### الاعتراضات على الآراء العلمية

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

#### الباب الرابع الأحكام المالية

#### المادة ٢٦ الموارد المالية

١. يقوم مؤتمر الدول الأطراف بما يلي:
- (أ) تحديد المساهمة السنوية المقدرة التي يجب أن تدفعها الدول الأطراف؛
- (ب) اعتماد الميزانية السنوية لوكالة الأدوية الأفريقية؛
- (ج) تحديد العقوبات المناسبة التي ستفرض على أي طرف يعجز عن سداد مساهماته في ميزانية وكالة الأدوية الأفريقية وفق نظام العقوبات كما تم اعتماده من المؤتمر.
٢. تضطلع وكالة الأدوية الأفريقية بمهمة استكشاف طرق لتعبئة الموارد.
٣. يمكن لوكالة الأدوية الأفريقية أيضا تلقي المنح والتبرعات والعائدات لصالح أنشطتها من المنظمات الدولية والحكومات والقطاع الخاص والمؤسسات والكيانات الأخرى وفقا للمبادئ التوجيهية التي حددها المجلس، شريطة ألا يكون هناك أي تضارب في المصالح.

٤. ريثما يعتمد مؤتمر الدول الأطراف القواعد المالية لوكالة الأدوية الأفريقية، يلتزم المجلس بالقواعد والأنظمة المالية للاتحاد الأفريقي حسب الاقتضاء.

#### المادة ٢٧

##### النفقات

١. تكون نفقات الأمانة للأغراض الإدارية والتشغيلية والاستثمارية وفقا لبرنامج العمل والميزانية والقواعد واللوائح المالية المعتمدين لوكالة الأدوية الأفريقية بالصيغة التي وافق عليها مجلس الإدارة واعتمدها مؤتمر الدول الأطراف.
٢. يتم إجراء تدقيق مالي في حسابات وكالة الأدوية الأفريقية من قبل مدقق حسابات مستقل يعينه المجلس.

#### الباب الخامس

##### العلاقات مع الاتحاد الأفريقي والدول الأعضاء وباقي المؤسسات الشريكة

#### المادة ٢٨

##### العلاقات مع الاتحاد الأفريقي

١. تحتفظ وكالة الأدوية الأفريقية بعلاقة عمل وثيقة مع الاتحاد الأفريقي.
٢. ترفع وكالة الأدوية الأفريقية تقريرا سنويا مكتوبا بشأن أنشطتها إلى مؤتمر الاتحاد الأفريقي من خلال أمانة اللجنة الفنية المتخصصة المعنية والمجلس التنفيذي.

#### المادة ٢٩

##### العلاقات مع الدول

١. يمكن لوكالة الأدوية الأفريقية إقامة واستدامة تعاون فعلي مع الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي ومع الدول غير الأعضاء في الاتحاد الأفريقي.
٢. تعين الدول الأطراف جهات اتصال لتنسيق الأنشطة القطرية مع وكالة الأدوية الأفريقية.

#### المادة ٣٠

##### العلاقات مع المنظمات والمؤسسات الأخرى

١. تقيم وكالة الأدوية الأفريقية علاقة عمل وتعاون وثيقة مع كل من:
- (أ) منظمة الصحة العالمية.
- (ب) المراكز الأفريقية 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 الأفريقية ضرورية للمساعدة في تحقيق أهدافها.

### الباب السادس الأحكام الختامية

#### المادة ٣١ لغات العمل

لغات العمل في وكالة الأدوية الأفريقية هي لغات عمل الاتحاد الأفريقي، وهي العربية والإنجليزية والفرنسية والبرتغالية.

#### المادة ٣٢ تسوية المنازعات

١. 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.

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

(أ) هيئة تحكيم تتألف من ثلاثة (٣) محكمين يكون تعيينهم على النحو التالي:

(١) على كل طرف من أطراف النزاع تعيين محكم واحد (١)؛

(٢) يختار المحكم الثالث، الذي يكون رئيس محكمة التحكيم، بالاتفاق المشترك بين المحكمين الذين ترشحهم أطراف النزاع؛ و

(٣) يكون قرار هيئة التحكيم ملزما.

أو

(ب) محكمة العدل الأفريقية وحقوق الإنسان والش

### التحفظات

#### المادة ٣٣

١. يجوز لدولة طرف، عند التصديق على هذه المعاهدة أو الانضمام إليها أن تتقدم بتحفظ كتابيا، فيما يتعلق بأي حكم من أحكام هذه المعاهدة؛
٢. لا يجوز أن تتنافى التحفظات مع أهداف وغاية هذه المعاهدة؛
٣. ما لم يتم النص على خلاف ذلك، يجوز سحب التحفظ في أي وقت.
٤. يجب تقديم سحب التحفظ كتابيا إلى رئيس المفوضية الذي يقوم ببناء على ذلك بأخطار الدول الأطراف بسحب التحفظ.

#### المادة ٣٤

#### الانسحاب

١. 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.
٢. يصبح الإخطار بالانسحاب نافذا بعد سنة واحدة من تسلم الوديع الإخطار بالانسحاب، أو في تاريخ لاحق قد يحدد في الإخطار
٣. لا يؤثر الانسحاب على أي من الالتزامات المترتبة على الدولة الطرف المنسحبة بموجب هذه المعاهدة، قبل دخول انسحابها حيز النفاذ.

#### المادة ٣٥

#### حل وكالة الأدوية الأفريقية

١. يمكن حل وكالة الأدوية الأفريقية باتفاق ثلثي الدول الأطراف في هذه المعاهدة في اجتماع لمؤتمر الدول الأطراف، وبناءً على اعتماد من قبل مؤتمر الاتحاد الأفريقي.
٢. يوجّه إشعار بما لا يقل عن ستة (٦) أشهر بشأن أي اجتماع لمؤتمر الدول الأطراف لغرض مناقشة حل وكالة الأدوية الأفريقية.
٣. في حال التوصل إلى اتفاق بشأن حل وكالة الأدوية الأفريقية، يقوم مؤتمر الدول الأطراف بتحديد طرائق تصفية أصول وكالة الأدوية الأفريقية.

### المادة ٣٦ التعديل والمراجعة

١. يمكن لأي طرف أن يقدم مقترحات لتعديل أو مراجعة هذه المعاهدة. ويتم اعتماد تلك المقترحات في اجتماع لمؤتمر الدول الأطراف.
٢. 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 (٣٠) يوماً من تاريخ تلقيها.
٣. يقوم مؤتمر الدول الأطراف، بناء على مشورة مجلس الإدارة، بفحص هذه المقترحات في غضون سنة واحدة من تاريخ تلقي هذه المقترحات.
٤. يتم اعتماد التعديل أو المراجعة من قبل مؤتمر الدول الأطراف بتوافق الآراء، أو إذا تعذر ذلك بأغلبية ثلثي الأصوات.
٥. يدخل التعديل أو المراجعة حيز النفاذ وفقاً للإجراءات المبينة في المادة ٣٨ من هذه المعاهدة.

### المادة ٣٧ التوقيع والتصديق والانضمام

١. تكون هذه المعاهدة مفتوحة للدول الأعضاء في الاتحاد للتوقيع والتصديق أو الانضمام.
٢. يودع صك التصديق أو الانضمام إلى هذه المعاهدة لدى رئيس المفوضية الذي يقوم بإشعار الدول الأعضاء في الاتحاد بإيداع وثيقة التصديق أو الانضمام.

### المادة ٣٨ دخول حيز النفاذ

١. تدخل هذه المعاهدة حيز النفاذ ثلاثين (٣٠) يوماً بعد إيداع صك التصديق والانضمام الخامس عشر (١٥).
٢. يبلغ رئيس المفوضية جميع الدول الأعضاء في الاتحاد ببدء نفاذ هذه المعاهدة.
٣. بالنسبة لأي دولة عضو في الاتحاد تنضم إلى هذه المعاهدة، تدخل المعاهدة حيز النفاذ بالنسبة لتلك الدولة في تاريخ إيداع صك انضمامها.

المادة ٣٩  
جهة الايداع

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

المادة ٤٠  
التسجيل

يقوم رئيس المفوضية عند دخول هذه المعاهدة حيز النفاذ بتسجيل هذه المعاهدة لدى الأمين العام للأمم المتحدة وفقاً للمادة ١٠٢ من ميثاق الأمم المتحدة.

المادة ٤١  
حجية النصوص

وضعت هذه المعاهدة في أربعة (٤) نصوص أصلية باللغات العربية والإنجليزية والفرنسية والبرتغالية، وكلها متساوية في الحجية.

وإثباتاً لذلك، قمنا نحن رؤساء الدول والحكومات أو ممثلو الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي المعتمدون 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 ٣٢ المنعقدة في اديس ابابا- اثيوبيا

١١ فبراير ٢٠١٩

**AFRICAN UNION UNION AFRICAINE**

**African Union Common Repository**

**<http://archives.au.int>**

---

African Union Commission

Legal Counsel

---

2019-02-11

# Treaty for the establishment of the African Medicines Agency

---

<https://archives.au.int/handle/123456789/7186>

*Downloaded from African Union Common Repository*