

2020 / 10 1

مشروع قانون أساسي

يتعلق بالموافقة على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية

فصل وحيد :

تتم الموافقة على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية، المعتمدة بأديس أبابا في 11 فيفري 2019، والملحقة بهذا القانون الأساسي.

2020 / 10 1

السلطات

14 جويلية 2020

مجلس نواب الشعب  
مكتب الضبط المركزي

مشروع قانون أساسي يتعلق بالموافقة على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية

يعد انشاء الوكالة الإفريقية للأدوية أمرا لا غنى عنه وتم مناقشة بعث هذه الوكالة في مختلف الاجتماعات بهدف موائمة الأنشطة التنظيمية المتعددة والمتنوعة التي تتم حاليا في القارة الإفريقية.

وقد استهل الاتحاد قراره رقم 55 في القمة التي عقدت في أبوجا سنة 2005 والتي كلفت فيها مفوضية الاتحاد الإفريقي بوضع خطة لصناعة الأدوية في إفريقيا، وتعزز بالقرار الذي اتخذته وزراء الصحة بدول الاتحاد الإفريقي سنة 2007 لتطوير هذه الخطة.

تمت الموافقة على هذا القرار خلال الاجتماع التاسع عشر للاتحاد الإفريقي والذي جاء مكملا لخارطة طريق الاتحاد الإفريقي حول المسؤولية المشتركة والتضامن الدولي بشأن الإستجابة للإيدز والسل والملاريا في إفريقيا وشدد هذا القرار على ضرورة تسريع وتعزيز المبادرات الإقليمية لموائمة تنظيم ومراقبة الأدوية والتي تضع الأساس لهيئة تنظيمية افريقية موحدة.

وفي سنة 2009 تم تكوين المبادرة الإفريقية لموائمة تنظيم الأدوية إدراكا للحاجة الملحة إلى بيئة تنظيمية مناسبة للإنتاج المحلي وتجارة المستحضرات الصيدلانية في القارة الإفريقية وتم تدشين برامج موائمة تنظيم الأدوية سنة 2015.

**وتعلقت أهم المسائل لتأسيس الوكالة الإفريقية للأدوية ب:**

- المصادقة على الوكالة خلال الاجتماع الأول لوزراء الصحة الأفارقة الذي عقد بتاريخ 17 أبريل 2015 في لواندا، أنغولا والذي تم تنظيمه بالإشتراك مع الاتحاد الإفريقي ومنظمة الصحة العالمية.

- مصادقة الوزراء على تكوين فريق العمل للوكالة الإفريقية للأدوية ليتولى عملية القيادة.  
- مصادقة المجلس التنفيذي سنة 2015 بقراره رقم 857 لمعالم انشاء وكالة تنظيمية موحدة للأدوية في إفريقيا وذلك ضمن سياق تنفيذ الخطة الإفريقية للأدوية لصناعة المستحضرات الصيدلانية وقد أوجدت هذه الجهود الأساس لإنشاء الوكالة الإفريقية للأدوية باعتبارها وكالة قارية لتنظيم الأدوية في إفريقيا.

## الأهداف

- وضع اطار قانوني ومؤسسي للوكالة الإفريقية للأدوية،
- تحديد نطاق المنتجات الطبية التي يشملها عمل الوكالة الإفريقية للأدوية،
- نطاق المنتجات أنشطة الوكالة الإفريقية للأدوية**
- تعزيز السياسات ووضع التشريعات والمراجع في الدول،
- وضع مبادئ توجيهية فنية من خلال لجان الخبراء،
- مراجعة المهام والوظائف التنظيمية،
- تعزيز هيئات المراقبة الوطنية (التدريب والاجتماعات قواعد البيانات والتبادل)،
- تمويل وحشد الموارد للمراكز التنظيمية للتميز،
- تعزيز التعاون والشراكة الدوليين،

## مهام الوكالة الإفريقية للأدوية

- تعزيز مواومة معايير تنظيم الأدوية، والتشريعات الوطنية، والمبادئ التوجيهية، والمعاهدات الإقليمية التي تعكس احتياجات الاتحاد الإفريقي، والدول الأعضاء بالاتحاد الإفريقي والمجموعات الاقتصادية الإقليمية.

-التشجيع على تنفيذ متطلبات المواومة فيما يتعلق وبالتفتيش والتسجيل، استعمال الأدوية والتجارب الإكلينيكية عبر لجان الخبراء ومنظمات الأنشطة التنظيمية المشتركة على مستوى المجموعات الاقتصادية الإقليمية.

- تشجيع وتسيير إنشاء قاعدة بيانات قارية لتنظيم الأدوية بشأن المصنعين والموردين والموزعين، والمنتجات الطبية المسجلة، وتقارير التفتيش واستعمال الأدوية، والتجارب الإكلينيكية لتجنب ازدواجية الجهود.

- التشجيع والدعوة للعمل بموجب القانون النموذجي للاتحاد الإفريقي بشأن تنظيم الأدوية بالدول الأعضاء من خلال المجموعات الاقتصادية الإقليمية.  
-وضع وثائق قارية فنية التي تستفيد من الوثائق القارية المعتمدة في المجموعات الاقتصادية الإقليمية.

- تكوين لجنة خبراء لتقديم المشورة حول سلامة الأدوية ووضع اطار مشترك للإجراءات التنظيمية حول سلامة الأدوية المسجلة في اكثر من دولة أو في أكثر من مجموعة اقتصادية إقليمية.

- وضع أنظمة للرصد والتقييم والتقدير حول شمولية الوكالة الوطنية لتنظيم الأدوية من حيث التشريعات القائمة ومهامها والتنفيذ والموارد البشرية بهدف وضع التدابير الموصي بها التي من شأنها أن تساهم في تحسين فعالية وكفاءة مراكز التميز لتنظيم الأدوية .

- العمل مع مفوضية الاتحاد الإفريقي والتنسيق مع المجموعات الاقتصادية الإقليمية والدول الأعضاء، وتبادل الخبرات العلمية واللوائح التنظيمية والموارد بشكل منتظم وفي الوقت المناسب لضمان التطوير المستمر لتنظيم الأدوية في القارة الإفريقية.

هذا وسيساعد انشاء الوكالة الإفريقية للأدوية على تعزيز الأطر التنظيمية داخل القارة الإفريقية وتحسين نتائج الصحة من خلال الحصول على الأدوية الآمنة والفعالة.

وستعمل الوكالة الإفريقية للأدوية على توفير الأدوية بأسعار معقولة ومدروسة لفائدة الدول الإفريقية مع تأطير هذه الدول من خلال اعانتها على وضع تشريعات الأنظمة الصحية خاصة بالنسبة الى الدول المفترقة الى ذلك.

و يمثل الحرص على المصادقة على هذه المعاهدة في أقرب الآجال خطوة هامة نحو سعي تونس لاحتضان مقر الوكالة الإفريقية للأدوية لما لذلك من اشعاع على المستوى الإفريقي ومردودية هامة على المستوى الاقتصادي لبلادنا.

2020/101

