



**مذكرة تفاهم
بين
هيئة الدواء المصرية
و
وكالة المراقبة الصحية البرازيلية**

حررت هذه المذكرة بتاريخ بين كل من:
٣ يوليو ٢٠٢٥

(١) هيئة الدواء المصرية ومقرها ٥١ وزارة الزراعة - حي العجوزة، محافظة الجيزة - جمهورية مصر العربية ويمثلها في التوقيع على هذه المذكرة السيد الدكتور على الغمراوي بصفته رئيس هيئة الدواء المصرية.

(طرف أول)

(٢) وكالة المراقبة الصحية البرازيلية ومقرها القطاع الصناعي - الجزء الخامس، المنطقة الخاصة رقم ٥٧، برازيليا - المقاطعة الفيدرالية، الرمز البريدي ٧١٢٠٥-٠٥٠، البرازيل ويمثلها في التوقيع على هذه المذكرة السيد الدكتور / روميسون رودريغيس بصفته القائم بأعمال الرئيس التنفيذي لوكالة المراقبة الصحية البرازيلية.

(طرف ثان)

ويشار إليهما منفردين "بالطرف" ومجتمعين "بالطرفين - الطرفين".

تمهيد

حيث رغب الطرفان في إبرام هذه الاتفاقية لتعزيز وتطوير التعاون بين البلدين في مجال المستحضرات والمستلزمات الطبية؛

بحسبان أن هذا التعاون يخدم مصالحهم المشتركة ويسهم في تطوير صناعة الأدوية في كلا البلدين،

وبالإشارة إلى ما سبق من اجتماعات عقدت عن بعد بين الطرفين بتاريخ ١٧ يناير ٢٠٢٢، وحضورياً بتاريخ ٥ يونيو ٢٠٢٢ بالقاهرة؛

وحيث أقر الطرفان بأهليتهما القانونية للتوقيع على هذه المذكرة؛

مادة (١)

يعد التمهيد السابق جزء لا يتجزأ من هذه المذكرة.

مادة (٢)

الأهداف

تهدف مذكرة التفاهم هذه إلى تعزيز القدرات العلمية والصناعية والتكنولوجية لكلا الطرفين، وتوسيع العلاقات بين المجتمعات العلمية والصناعية والتكنولوجية في كلا البلدين، وكذا تعزيز التعاون في المجالات ذات النفع المشترك.

مادة (٣)

مجالات التعاون

يتعين تنفيذ جميع أشكال التعاون المنصوص عليها في هذه المذكرة بما يتوافق مع التشريعات الداخلية لكلا الطرفين.

ويشمل هذا التعاون قيام الطرفين:

١- الشروع في العديد من أنشطة بناء القدرات بما في ذلك التدريبات وورش العمل المنعقدة عن بعد وحضورياً.

٢- مشاركة الخبرات المتعلقة بالتنبيهات والاستدعاءات وتقارير عدم الامتثال.

٣- تبادل المعرفة والخبرة في مجال تنظيم الأدوية الصيدلانية والتسعير وتنظيم المستلزمات الطبية وتقييم التجارب السريرية.

٤- المشاركة في العديد من الأنشطة والمشاريع بهدف تبادل المعرفة والخبرة والأفكار.

مادة (٤)

تبادل البيانات

يتم تبادل المعلومات والبيانات بين طرفي هذه المذكرة بالإضافة إلى أية بيانات أخرى في نفس مجال التعاون قد يتطلبها مجال عملهما وبما لا يتعارض مع سياستهما في الحفاظ على سرية وتأمين البيانات وذلك عبر خطابات رسمية.

مادة (٥)

سرية البيانات والمعلومات

١- سرية البيانات والمعلومات تعني جميع المعلومات التجارية والتقنية التي تم الكشف عنها من أحد الطرفين للطرف الآخر سواء تم إرسالها كتابياً، أو شفهيًا، أو إلكترونياً، أو بأي شكل آخر.

- ٢- تعتبر جميع المعلومات المتبادلة بين الطرفين سرية ولا يجوز الكشف عنها لأي طرف ثالث دون موافقة كتابية مسبقة من الطرف الآخر، كما لا يجوز استخدامها لأغراض أخرى غير تلك المنصوص عليها في هذه المذكرة.
- ٣- يؤكد الطرفان أن لهما السلطة الكافية لحماية المعلومات السرية الواردة بموجب مذكرة التفاهم الماثلة.
- ٤- يلتزم كلا الطرفين باتخاذ كافة التدابير اللازمة بإبلاغ الطرف الآخر بأي تغييرات أو تعديلات قد تطرأ على القوانين أو السياسات أو الإجراءات السارية في بلده والتي من شأنها أن تؤثر على سرية المعلومات الواردة من الطرف الآخر.

مادة (٦)

حدود السرية

- لا تنطبق مبادئ السرية المذكورة أعلاه على المعلومات التي يمكن للطرف المتلقي الإشارة إليها بوضوح وتقديم دليل ملموس للطرف المفضح عن أن:
- (أ) كانت المعلومات بحوزتها من الناحية القانونية وكانت معروفة بالفعل (بدون أي التزام بالسرية) قبل الإفصاح من قبل الطرف المفضح (كما تم التحقق من ذلك من خلال تقارير مكتوبة أو أدلة أخرى مقبولة)؛ أو
- (ب) المعلومات كانت بالفعل في المجال العام أو معروفة للجمهور في وقت الكشف من قبل الطرف المفضح؛ أو
- (ج) دخلت المعلومات إلى الملك العام أو عُرضت على الجمهور في غياب أي خطأ من الطرف المتلقي؛ أو
- (د) توفير المعلومات للطرف المتلقي من قبل طرف ثالث دون الإخلال بأي التزام بالسرية القانونية؛ أو
- (هـ) المعلومات هي نتيجة أنشطة تم تنفيذها بشكل مستقل من قبل الطرف المتلقي أو نيابة عنه دون الوصول إلى معلومات الطرف المفضح.



مادة (٧) نقاط الاتصال

مسؤولي الاتصال في شأن هذه المذكرة هم:

١- هيئة الدواء المصرية: الإدارة العامة للعلاقات العامة والتعاون الدولي:
(foreign.affairs@edaegypt.gov.eg)

٢- وكالة المراقبة الصحية البرازيلية: (rel@anvisa.gov.br),
(cooperacao@anvisa.gov.br)

مادة (٨) تسهيل التعاون

١- تعزيزاً لبنود مذكرة التفاهم هذه، ووفقاً للقوانين والقواعد واللوائح المعمول بها والسياسات الوطنية في كل دولة، يجب على الطرفين السعي إلى العمل معاً لمساعدة بعضهما البعض لتسهيل تنفيذ مذكرة التفاهم هذه.

٢- يتعين على كل طرف أن يسهل، وفقاً لقوانينه وقواعده ولوائحه وسياساته الوطنية، دخول وخروج أفراد ومعدات الطرف الآخر، حسب الحاجة لتنفيذ الأنشطة والمشاريع والبرامج في إطار مذكرة تفاهم.

مادة (٩) الحالة

لا تهدف مذكرة التفاهم هذه إلى إنشاء أي التزامات ملزمة قانوناً لمشاركة المعلومات السرية بين الطرفين ولا تقيد صلاحيات الأطراف الممنوحة بموجب القوانين واللوائح في بلدانهم للوفاء بمسؤولياتهم الخاصة.

مادة (١٠)

الالتزامات المالية

يتعين قبول الترتيبات المالية لتغطية نفقات الأنشطة التعاونية المنفذة في إطار مذكرة التفاهم هذه بشكل متبادل من قبل الأطراف المعنية على أساس كل حالة على حدة ورهناً بتوافر الأموال والموارد، ووفقاً للقوانين والقواعد المعمول بها لدى دولة كل طرف. لا تشكل مذكرة التفاهم هذه أي التزام مالي من قبل أي من الطرفين.

مادة (١١)

التعديل

- ١- يجوز لأي من الطرفين أن يطلب كتابة تعديل مذكرة التفاهم هذه.
- ٢- يجب أن تكون التعديلات التي يقبلها الطرفان مكتوبة على أن تشكل جزءاً لا يتجزأ من مذكرة التفاهم هذه.
- ٣- يجب أن تدخل هذه التعديلات حيز التنفيذ في التاريخ الذي يحدده الطرفان.
- ٤- يجب ألا يخل أي تعديل أو تعديل بالحقوق والالتزامات الناشئة عن أو المستندة إلى مذكرة التفاهم هذه قبل أو حتى تاريخ هذا التعديل أو التعديل.

مادة (١٢)

التشاور وتسوية المنازعات

- ١- اتفق الطرفان على إجراء مشاورات دورية، وكذلك بناءً على رغبة أي من الطرفين، بغرض تنفيذ التزامات هذه المذكرة.
- ٢- يتم تسوية أي نزاع قد ينشأ عن تفسير أو تنفيذ بنود هذه المذكرة ودياً عبر المفاوضات والمشاورات بين الطرفين دون اللجوء إلى أي محكمة وطنية أو أي طرف ثالث بغرض التسوية.



مادة (١٣)

دخول حيز التنفيذ والسريان

١. تدخل مذكرة التفاهم هذه حيز التنفيذ لمدة ٥ سنوات، تبدأ من تاريخ التوقيع، ويمكن تجديدها لمدة خمس (٥) سنوات أخرى، ما لم يقرر أي من المشاركين بإخطار المشارك الآخر رسميًا بقراره بعدم التجديد من خلال إعطاء إشعار كتابي مدته ثلاثين (٣٠) يومًا للطرف الآخر.

٢. يجوز لأي من الطرفين إنهاء مذكرة التفاهم هذه من خلال تقديم إشعار كتابي مدته ثلاثين (٣٠) يومًا للطرف الآخر. يتفهم الطرفان أنه على الرغم من هذا الإنهاء، فإن التصرفات المتعلقة بالسرية والقيود المفروضة على الاستخدام الواردة في مذكرة التفاهم هذه تظل سارية بعد الإنهاء.

٣. شريطة موافقة الطرفين كتابة؛ لا يؤثر إنهاء العمل

بالمذكرة على تنفيذ أي نشاط تعاوني يكون قد تم الاتفاق عليه قبل إبداء تلك الرغبة ولم يكتمل بعد في وقت إنهاء العمل بها.

وإثباتًا لما تقدم، قام الطرفان بالتوقيع على هذه المذكرة من نسخ أصلية باللغة العربية، واللغة الإنجليزية، واللغة البرتغالية.

السيد الدكتور / روميسون
رودريغيس

عن وكالة المراقبة الصحية
البرازيلية

Romison Rodrigues
Siape: 1.491.867
DIRETOR
DIRE4/ANVISA

السيد الدكتور / علي
الخمراوي

عن هيئة الدواء المصرية