Medicines Control Authority of Zimbabwe

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (MOU)

BETWEEN

THE EGYPTIAN DRUG AUTHORITY (EDA)

OF THE GOVERNMENT OF THE ARAB REPUBLIC OF EGYPT

AND

THE MEDICINES CONTROL AUTHORITY (MCAZ)

OF THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF ZIMBABWE

IN THE FIELD OF

PHARMACEUTICAL PRODUCTS

هيئة الدواء المصرية

مذكرة تفاهم

بين

هيئة الدواء المصرية (EDA)

عن حكومة جمهورية مصر العربية

و

هيئة مراقبة الادوية (MCAZ)

عن حكومة جمهورية زيمبابوي

في مجال

المستحضرات الصيدلية

Medicines Control Authority of Zimbabwe

PREAMBLE

The government of the ARAB REPUBLIC OF EGYPT represented by EGYPTIAN DRUG AUTHORITY (EDA) and the government of the REPUBLIC OF ZIMBABWE represented by MEDICINES CONTROL AUTHORITY OF ZIMBABWE (MCAZ), represented by their excellencies:

- Dr. Radwa A. Elmoneer - Head of Central Administration of Pharmaceutical Policies and Market Access and Acting Head of Central administration of EDA Chairman's Office
- Mr. Richard T. Rukwata - Director - General of Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ)

And, hereinafter, jointly referred to as the "Parties" and separately as the "Party").

BUILDING on the strong historical and friendly relations between the two countries;

SEEKING to improve the bilateral cooperation and maximize shared benefits in the field of pharmaceuticals, biological products, and medical devices;

AFFIRMING the importance of sustaining efficient regulatory systems and ensuring the safety, quality, efficacy, and performance of locally registered medical products;

Have agreed as follows:

ARTICLE 1

Objectives

a) Promote an understanding between both Parties regarding the laws, regulations, and guidelines applicable within each country;
b) Facilitate exporting the Egyptian pharmaceutical products to Zimbabwe;

ARTICLE 2

Forms of Cooperation

a) Both parties intend to embark on several capacity building activities according to their needs.
b) The Zimbabwean Medicines Control Authority (MCAZ) intends to rely on the Egyptian Drug Authority (EDA) in the registration and marketing authorization of medicinal and biological products, in accordance with World Health Organization (WHO) guidelines in this regard.

هيئة الدواء المصرية

تمهيد

حكومة جمهورية مصر العربية ممثلة في هيئة الدواء المصرية وحكومة جمهورية زيمبابوي ممثلة في هيئة مراقبة الأدوية بزيمبابوي (MCAZ)، ويمثلهما السادة التالي أسماؤهم:

- السيدة الدكتورة/ رضوى أحمد المنير - رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق والمشرف على الإدارة المركزية لمكتب رئيس الهيئة
- السيد الأستاذ / ريتشارد روكواتا - المدير العام لهيئة مراقبة الأدوية في زيمبابوي

ويشار إليها فيما بعد باسم "الأطراف" "وبشكل منفصل باسم" الطرف

استنادا إلى العلاقات التاريخية والودية القوية بين البلدين؛
وسعيا إلى تطوير التعاون الثنائي وتعظيم الفوائد المشتركة في مجال الأدوية والمستحضرات الحيوية والأجهزة الطبية؛

وتأكيدا على أهمية الحفاظ على أنظمة رقابية فعالة وضمان سلامة وجودة وكفاءة وفعالية المنتجات الطبية المسجلة محليا؛

قد اتفقا على ما يلي:

المادة ١

الأهداف

أ) تعزيز التفاهم بين الطرفين فيما يتعلق بالقوانين واللوائح والقواعد الارشادية المعمول بها في كل بلد؛
ب) تسهيل إجراءات تصدير المستحضرات الطبية المصرية لدولة زمبابوي.

المادة ٢

أوجه التعاون

أ) يعتزم كلا الطرفين الشروع في العديد من أنشطة بناء القدرات بما في ذلك التدريبات الافتراضية ودورات التدريب وجها لوجه وورش العمل؛
ب) تعتزم هيئة مراقبة الأدوية بزيمبابوي (MCAZ) الاعتماد المرجعي على هيئة الدواء المصرية في تسجيل وتداول المستحضرات الطبية والحيوية طبقا للاشتراطات الفنية لمنظمة الصحة العالمية في هذا الشأن.

MCAZ

Medicines Control Authority of Zimbabwe

ARTICLE 3

Confidentiality of Information

a) Confidentiality of data and information means all commercial and technical information that have been disclosed by one of the Parties to the other Party, whether it is communicated in writing, orally, electronically, or in any other form.
b) All information exchanged under this MOU shall be considered as confidential and shall not be disclosed to any third party without a formal written consent from the disclosing party. Such information shall not be used for other purposes except for the purposes intended under this MOU.
c) The Parties confirm that they have the authority to protect the confidential information received under this MOU.
d) The Parties will take all necessary measures to inform each other of any changes to the laws, policies, or procedures in their respective countries that would affect the processing of confidential information received from the other Party.

ARTICLE 4

Implementation

All forms of cooperation within the framework of this MOU shall be implemented in compliance with the domestic legislations and regulations of the respective parties.

ARTICLE 5

Amendments

a) Either Party may request in writing to amend this MOU.
b) Any amendment accepted by Both Parties should be in writing and shall form an integral part of this MOU.
c) Such amendments shall enter into force on such date as determined by both Parties.
d) Any revision or modification should not prejudice the rights and obligations arising from this MOU before or up to the date of such revision or modification.

EDA EGYPTIAN DRUG AUTHORITY

هيئة الدواء المصرية

المادة ٣

سرية المعلومات

أ) تعني سرية البيانات والمعلومات جميع المعلومات التجارية والفنية التي تم الكشف عنها من قبل أحد الطرفين للطرف الآخر، سواء تم إرسالها كتابة أو شفهيا أو إلكترونيا أو بأي شكل آخر.

ب) تعتبر جميع المعلومات التي يتم تبادلها بموجب هذه المذكرة سرية ولا يجوز الكشف عنها لأي طرف ثالث دون موافقة كتابية رسمية من الطرف المفصح. ولا يجوز استخدام هذه المعلومات لأغراض أخرى باستثناء الأغراض المنصوص عليها في هذه المذكرة.

ج) يؤكد الطرفان أن لديهم السلطة لحماية المعلومات السرية الواردة بموجب هذه المذكرة.

د) سيتخذ الطرفان جميع التدابير اللازمة لإبلاغ بعضهما البعض بأي تغييرات على القوانين أو السياسات أو الإجراءات في بلدانهم والتي من شأنها أن تؤثر على معالجة المعلومات السرية الواردة من الطرف الآخر.

المادة ٤

التنفيذ

يتم تنفيذ جميع أشكال التعاون في إطار هذه المذكرة وفقا للتشريعات واللوائح المحلية للأطراف المعنية.

المادة ٥

تعديلات

أ) يجوز لأي من الطرفين أن يطلب كتابيا تعديل هذه المذكرة.
ب) يجب أن يكون أي تعديل يقبله الطرفان مكتوبا ويشكل جزءا لا يتجزأ من هذه المذكرة.
ج) تدخل هذه التعديلات حيز النفاذ في ذلك التاريخ الذي يحدده الطرفان بذات الإجراءات التي اتبعت لدخول المذكرة الأصلية حيز النفاذ
د) يجب ألا يخل أي تعديل بالحقوق والالتزامات الناشئة عن هذه المذكرة قبل أو حتى تاريخ هذا التعديل.

MCAZ

Medicines Control Authority of Zimbabwe

ARTICLE 6

Settlement of Disputes

a) Any dispute between Both Parties arising out of the interpretation or application of any of the articles of this MOU shall be submitted to the Parties Respective Executive Management Committees, co-chaired by the heads of both authorities without referring to a third party, where the parties will seek to achieve an amicable resolution of the dispute.

ARTICLE 7

Contact Points

The liaison officials in relation to this MOU are:

a) EDA:
Dr. Radwa A. Elmoneer - Head of Central Administration of Pharmaceutical Policies and Market Access and Acting Head of Central administration of EDA Chairman's Office
chairmanoffice.head@edaegypt.gov.eg

b) MCAZ:
Mr. Richard T. Rukwata - Director - General of Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ)
rrukwata@mcaz.co.zw

ARTICLE 8

Financial Obligations

a) The financial arrangements to cover expenses for the cooperative activities carried out within the framework of this MOU should be mutually accepted by Both Parties on a case-by-case basis and subject to the availability of funds and resources, and in accordance with applicable laws and regulations within the Country of each Party.
b) This MOU does not constitute any obligation of funds by either party.

EGYPTIAN DRUG AUTHORITY

هيئة الدواء المصرية

المادة ٦

تسوية المنازعات

أ) يتم تقديم أي نزاع بين الطرفين ينشأ عن تفسير أو تطبيق أي من بنود هذه المذكرة إلى لجان الإدارة التنفيذية الخاصة بالأطراف، والتي يترأسها رئيسا كلا السلطتين دون الإشارة إلى طرف ثالث، حيث سيسعى الأطراف إلى التوصل إلى حل ودي للنزاع.

المادة ٧

نقاط الاتصال

مسؤولي الاتصال في شأن هذه المذكرة هم:

أ) هيئة الدواء المصرية:
السيدة الدكتورة/ رضوى أحمد المنير - رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق والمشرف على الإدارة المركزية لمكتب رئيس الهيئة
chairmanoffice.head@edaegypt.gov.eg

ب) هيئة مراقبة الادوية في زيمبابوي:
السيد الأستاذ / ريتشارد روكواتا - المدير العام لهيئة مراقبة الأدوية في زيمبابوي
rrukwata@mcaz.co.zw

المادة ٨

الالتزامات المالية

أ) يتعين قبول الترتيبات المالية لتغطية نفقات الأنشطة التعاونية المنفذة في إطار هذه المذكرة بشكل متبادل من قبل الأطراف المعنية على أساس كل حالة على حدة ورهنا بتوافر الأموال والموارد، ووفقا للقوانين والقواعد المعمول بها لدي دولة كل طرف.

ب) لا تشكل مذكرة التفاهم هذه أي التزام مالي من قبل أي من الطرفين.

Medicines Control Authority of Zimbabwe

ARTICLE 9

Entry Into Effect, Duration, and Termination

a) This MOU is valid for a period of 5 years from the date of its signing, and it is automatically renewed for a similar period unless one of the Parties notifies the other in writing of their desire to terminate it, at least six months before its expiry, and provided that both Parties agree.

b) The termination of this MOU does not affect the implementation of any cooperative activity that had been agreed upon prior to expressing such desire and had not yet been completed at the time of its termination.

هيئة الدواء المصرية

المادة ٩

دخول حيز النفاذ ومدة السريان والإنهاء

أ) هذه المذكرة صالحة لمدة ٥ سنوات من تاريخ توقيعها، ويتم تجديدها تلقائيًا لفترة مماثلة ما لم يخطر أحد الطرفين الآخر كتابيًا برغبته في إنهائها قبل ستة أشهر على الأقل من انتهاء فترة سريانها، وشريطة أن يتفق الطرفان على ذلك.

ب) لا يؤثر إنهاء هذه المذكرة على تنفيذ أي نشاط تعاوني تم الاتفاق عليه قبل إبداء الرغبة في إنهائها ولم يكن قد اكتمل وقت إنهائها.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties, have signed this MOU in duplicate originals, in the English and Arabic language.

وإثباتا لما تقدم، وقع الطرفان على مذكرة التفاهم هذه من نسختين أصليتين باللغة الإنجليزية والعربية.

For

Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ)

عن هيئة مراقبة الأدوية (MCAZ)

The Republic of Zimbabwe

جمهورية زيمبابوي

Mr. Richard T. Rukwata

السيد الأستاذ/ ريتشارد روكواتا

Director - General of Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ)

المدير العام لهيئة مراقبة الأدوية في زيمبابوي

For

The Egyptian Drug Authority (EDA)

عن هيئة الدواء المصرية (EDA)

The Arab Republic of Egypt

جمهورية مصر العربية

Dr. Radwa A. Elmoneer

السيدة الدكتورة/ رضوى أحمد المنير

Head of Central Administration of Pharmaceutical Policies and Market Access and Acting Head of Central administration of EDA Chairman's Office

رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق، والمشرف على الإدارة المركزية لمكتب رئيس الهيئة

Radwa Elmoneer