

MÉMORANDUM D'ENTENTE

ENTRE

**TANZANIA MEDICINES AND MEDICAL DEVICES
AUTHORITY**

ET

**AUTORITE BURUNDAISE DE REGULATION DES
MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET DES
ALIMENTS**

SUR

**LA COOPÉRATION EN MATIÈRE DE
RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX**

PREAMBULE

TANZANIA MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AUTHORITY ci-après dénommée "TMDA" - une autorité réglementaire établie en vertu de la section 4 (1) de la Tanzania Medicines and Medical Devices, Act, Cap 219 pour réglementer les médicaments, les dispositifs médicaux et les diagnostics, représentée par son Directeur Général d'une part ;

ET

AUTORITE BURUNDAISE DE REGULATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET DES ALIMENTS ci-après dénommée "ABREMA" - une institution publique établie par la Loi No. 1/11 du 08/05/2020 pour réglementer les aliments, les cosmétiques et les médicaments à usage humain au Burundi représentée par son Directeur Général d'autre part ;

ATTENDU QUE les parties souhaitent établir un mécanisme de collaboration pour l'harmonisation dans les domaines de l'enregistrement des produits de santé, de l'inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication, du contrôle des essais cliniques, de la surveillance post-commercialisation, du contrôle de la qualité, de la recherche, de la formation et du partage de l'information ;

ATTENDU QUE, dans l'accomplissement des responsabilités qui leur sont confiées, une partie peut avoir besoin de services offerts par l'autre partie, dans le respect du mandat et des capacités de chacune d'elles ;

PAR CONSÉQUENT, LES PARTIES SOUHAITENT CONSIGNER PAR ÉCRIT LE PRÉSENT MEMORRANDUM D'ENTENTE CONCERNANT CE QUI PRÉCÈDE ET LES QUESTIONS CONNEXES.

ARTICLE 1

OBJET DU MEMORRANDUM D'ENTETE

L'objectif de ce Mémorandum d'entente est d'établir la coopération pour l'harmonisation des exigences réglementaires entre TMDA et ABREMA, ci-après dénommées "Parties" dans les domaines suivants :

1. Enregistrement des produits de santé ;
2. Inspection des bonnes pratiques de fabrication ;
3. Audits de qualité ;
4. Inspection des bonnes pratiques cliniques ;
5. Contrôle des essais cliniques ;
6. Surveillance post-marketing ;
7. Contrôle de la qualité des tests en laboratoire ;
8. Recherche et formations ;
9. Partage de l'information ; et

10. Et toute autre fonction réglementaire jugée nécessaire par l'une ou l'autre des parties.

ARTICLE 2

CHAMP D'APPLICATION DU MEMORANDUM D'ENTENTE

Ce Mémoire d'entente couvre tous les produits réglementés par les deux parties, y compris les médicaments humains, les médicaments à base de plantes, les dispositifs médicaux, les diagnostics et les produits biologiques, y compris les vaccins.

ARTICLE 3

RECONNAISSANCE MUTUELLE

Chaque partie reconnaît comme siennes les fonctions réglementaires prévues à l'article 1 du présent Mémoire d'entente, exercées par l'autre partie pour atteindre les buts et objectifs du Mémoire d'entente :

3.1. Enregistrement des produits de santé :

1. Chaque partie reconnaîtra et utilisera comme données techniques les données soumises avant l'enregistrement des produits de santé par l'autre partie ;
2. ii L'enregistrement d'un produit de santé par l'une des parties sera attesté par un certificat d'enregistrement et/ou une marque d'enregistrement émis par l'autre partie ; et
3. iii Les deux parties s'engagent à suspendre la fabrication, l'importation et l'exportation, la vente, la distribution et le stockage de tout produit de santé qui ne répond pas aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité pour être commercialisé sur les marchés de l'une ou l'autre partie.

3.2 Inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication et Audits de qualité

Chaque partie partage les rapports d'inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des installations de fabrication de médicaments avant de décider du résultat d'une inspection.

- i. Chaque partie partage les rapports d'inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des installations de fabrication de médicaments avant de décider du résultat d'une inspection.
- ii. L'inspection BPF effectuée sera attestée par un certificat (certificat BPF) délivré par l'autre partie.
- iii. Chaque partie partagera les données sur les audits de qualité effectués dans les installations de fabrication de dispositifs médicaux et de diagnostics afin de vérifier la conformité aux exigences ISO.
- iv. Les rapports d'audit de la qualité seront attestés par un certificat délivré par l'autre partie.

3.3 Contrôle des essais cliniques

1. Chaque partie partagera des informations sur le protocole et d'autres données relatives aux essais cliniques qui seront menés dans le(s) site(s) d'investigation de chaque partie.
2. Les résultats des essais cliniques menés sur le territoire de l'une des parties seront partagés par l'autre partie ;
3. En cas de changements ou d'incohérences dans les résultats des essais cliniques, l'investigateur ou le promoteur examinera ses résultats et effectuera d'autres études en se fondant sur les informations fournies par l'autre partie ; et
4. Pendant la réalisation des essais cliniques, les deux parties procèdent à une inspection des bonnes pratiques cliniques (BPC) et partagent les rapports.

3.4 Surveillance post-commercialisation

- i. Chaque partie partagera les informations sur les résultats de la surveillance post-commercialisation (SPM) de l'une ou l'autre des parties ;
- ii. Chaque partie partagera des informations sur les rappels de produits après confirmation de leurs défauts de qualité, notamment les numéros de lot, les quantités, les étiquettes, l'adresse des fabricants et tout autre détail pouvant permettre l'identification des produits sur le marché de chaque partie ; et
- iii. Chaque partie peut saisir et confisquer les produits condamnés après une enquête approfondie, en fonction du cadre législatif de chaque juridiction

3.5 Laboratoire de contrôle de la qualité

- i. Chaque partie convient d'établir des laboratoires de contrôle de la qualité qui assureront la conformité aux normes ;
- ii. Chaque partie partage les résultats des tests de laboratoire sur demande afin de permettre la prise de décisions réglementaires ;
- iii. Chaque partie travaillera à l'accréditation des laboratoires de contrôle de la qualité afin de permettre l'obtention de résultats plus fiables ; et
- iv. Chaque partie peut effectuer des tests supplémentaires sur les produits pour se rassurer en cas de résultats contestés ou non.

3.6 Recherche et formations

- i. Les deux parties conviennent de partager régulièrement les résultats des recherches et de mener des recherches conjointes chaque fois que cela est possible et nécessaire ;
- ii. Chaque partie peut organiser des formations sur les questions réglementaires, qui peuvent avoir lieu sur le territoire de l'une des parties ou être menées à l'aide de plateformes en ligne ;

iii. Les deux parties peuvent partager ou échanger leurs experts pour le mentorat, le coaching et le renforcement des capacités du personnel de l'une ou l'autre partie.

3.7 Partage de l'information

i. Les deux parties conviennent de partager les informations exactes ou suspectes concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits réglementés relevant du mandat de l'une ou l'autre des parties ; et

ii. Les parties conviennent de suivre et d'analyser les informations partagées, y compris les résultats de l'analyse ;

iii. Les deux parties conviennent de partager l'information sur les nouvelles exigences réglementaires, y compris les lois, les règlements, les politiques et les procédures.

ARTICLE 4

DROITS ET REDEVANCES DES SERVICES DE RÉGLEMENTATION

Les droits et redevances des services de réglementation sur les fonctions de réglementation telles que l'enregistrement, le contrôle des importations et des exportations, l'autorisation des essais cliniques et autres continueront à être payés conformément aux exigences législatives existantes.

ARTICLES 5

AMENDEMENTS

Chaque partie est libre de proposer des amendements, qui entreront en vigueur après accord mutuel des parties.

ARTICLES 6

RÉSOLUTION DES CONFLITS

Les parties au présent Mémoire d'entente s'engagent à faire tout ce qui est en leur pouvoir pour parvenir à un règlement mutuel à l'amiable de tout conflit qui pourrait survenir en ce qui concerne l'interprétation ou la mise en œuvre du présent Mémoire d'entente.

ARTICLES 7

DURÉE ET RÉSILIATION

Le présent Mémoire d'entente entre en vigueur à la date de sa signature et se poursuivra jusqu'à sa résiliation par l'une ou l'autre des parties, pour une durée de cinq (5) ans renouvelable par accord entre les parties.

La partie qui résilie le présent Mémoire d'entente doit donner un préavis de soixante (60) jours à l'autre partie avant de mettre en œuvre sa décision.

ARTICLE 8

CONFIDENTIALITE

Chaque partie gardera confidentielles toutes les informations reçues de l'autre partie (directement ou indirectement) concernant cette partie et un aspect de ses activités, à condition que les informations confidentielles ne comprennent pas les informations qui :

- i. sont ou deviennent accessibles au grand public sans que la partie destinataire ait agi en violation de l'article,
- ii. sont reçues par la partie destinataire d'un tiers dans des circonstances où la partie destinataire n'est pas consciente que ce tiers viole une obligation de confidentialité,
- iii. a été développé de manière indépendante par la partie destinataire sans référence ou utilisation des informations confidentielles reçues de l'autre partie, ou
- iv. doit être divulguée par la partie destinataire conformément à l'application des lois en vigueur, à l'ordonnance d'un tribunal ou d'une autre instance judiciaire ou arbitrale, à la directive ou à la demande d'une autorité ou d'un organisme gouvernemental ou à ce qui peut être nécessaire pour se conformer aux exigences d'audit (mais uniquement dans la mesure de cette divulgation).

ARTICLES 9

NOTES

Tous les avis requis en vertu du présent protocole d'accord seront rédigés en anglais et envoyés par courrier recommandé aux adresses mentionnées ci-dessus ;

Tanzania Medicines and Medical Devices Authority
P.O. Box 1253, or P.O. Box 77150
Kisasa B Area Dar es salaam
Dodoma
info@tmda.go.tz

Autorité Burundaise de Régulation des Médicaments à usage humain et des Aliments
B.P 1820
12eme Avenue de l'Industrie
Bujumbura
Burundi
abrema.bi@outlook.com

ARTICLE 10

DISPOSITION FINALE

Tout domaine non couvert par le présent protocole d'accord mais fourni par l'une ou l'autre des parties sera fourni dans l'esprit du présent protocole d'accord par un accord écrit signé par les deux parties.

EN FOI DE QUOI, les soussignés ont signé le présent protocole d'accord en deux exemplaires originaux en langues française et anglaise pour chacun, les deux textes faisant également foi.

Fait à Bujumbura, Burundi, ce jour de 09/02/2023.

POUR
TANZANIA MEDICINES AND
MEDICAL DEVICES AUTHORITY
« TMDA »

.....
Directeur Général

ADAM M. FIMBO

POUR
AUTORITE BURUNDAISE DE
REGULATION DES MEDICAMENTS
A USAGE HUMAIN ET DES ALIMENTS
« ABREMA »

.....
Directeur Général

Dr J. N. Ndirakobuca Baturu

[Signature]