

MEMORANDUM D'INTESA

FRA

L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

L'AGENZIA NAZIONALE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI DELLA
REPUBBLICA ALGERINA DEMOCRATICA E POPOLARE

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) della Repubblica Italiana e l'Agenzia Nazionale per i Prodotti Farmaceutici (ANPP) della Repubblica algerina democratica e popolare, di seguito denominate congiuntamente "le Parti" e singolarmente "la Parte",

Considerando i legami storici di cooperazione e di profonda amicizia esistenti tra i popoli e lo sviluppo dei legami economici, commerciali, scientifici e tecnici;

Considerando il Trattato di Amicizia, Cooperazione e Buon Vicinato tra la Repubblica Italiana e la Repubblica algerina democratica e popolare, firmato ad Algeri il 27 gennaio 2003;

Considerando il Memorandum d'intesa tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica algerina democratica e popolare in materia di sanità, firmato ad Algeri il 8 marzo 1999;

Considerando le relazioni di cooperazione esistenti tra le autorità competenti dei due Paesi, che svolgono un ruolo importante nello sviluppo dell'industria farmaceutica e mirano a migliorare gli standard sanitari dei due Paesi.

Desiderando sviluppare e rafforzare la cooperazione tra loro sulla base dei principi di uguaglianza, reciprocità e mutuo vantaggio.

Hanno concordato quanto segue:

ARTICOLO PRIMO OBIETTIVO

Obiettivo del presente Memorandum d'intesa è promuovere la cooperazione tra le Parti per facilitare lo scambio di informazioni, documenti ed esperienze, incoraggiando lo sviluppo di attività di cooperazione.

ARTICOLO 2 SETTORI DI COOPERAZIONE

Le Parti favoriscono l'ampliamento della cooperazione attraverso lo scambio di informazioni e di conoscenze, il lavoro congiunto e lo sviluppo di progetti di cooperazione specifici attraverso:

- Lo scambio di informazioni sulle disposizioni normative in materia di farmaci;
- Lo scambio di informazioni sui prodotti farmaceutici e i loro produttori;
- Lo scambio di conoscenze nei settori scientifici con lo scopo di realizzare il mutuo sviluppo delle conoscenze in ambito regolamentare;

- Lo scambio di informazioni su tecniche e procedure per la registrazione e il monitoraggio dei prodotti farmaceutici per uso in medicina umana;
- Lo scambio di informazioni nei settori dell'audit e dell'ispezione relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (BPF).

ARTICOLO 3 FORMAZIONE

Le Parti sviluppano azioni di formazione e perfezionamento a beneficio del personale dell'AIFA e dell'ANPP nei settori indicati all'articolo 2; sotto diverse forme:

1. Ospitando tirocinanti presso AIFA e ANPP, all'interno delle strutture interessate, nella misura delle loro rispettive capacità di accoglienza;
2. Per mezzo di missioni di esperti svolte da esperti AIFA e ANPP.
3. Mediante la partecipazione di altri osservatori autorizzati da entrambe le parti.

ARTICOLO 4 SPESE

Le attività previste da questo Memorandum d'intesa saranno attuate dalle Parti nei limiti delle loro rispettive risorse finanziarie senza generare oneri aggiuntivi rispetto ai bilanci previsti a legislazione vigente della Repubblica Italiana e della Repubblica Algerina Democratica e Popolare.

ARTICOLO 5 MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Le Parti assicurano il monitoraggio e la valutazione delle attività di cooperazione, elaborando un rapporto finale da presentare ai Direttori Generali dell'AIFA e dell'ANPP.

ARTICOLO 6 PUNTI DI CONTATTO

La gestione, la supervisione e il monitoraggio di questo Memorandum d'intesa saranno responsabilità di:

- a. Per l'AIFA: Direzione Generale – Ufficio degli Affari Internazionali: direzionegenerale@aifa.gov.it
- b. Per l'ANPP: Direzione Generale – Ufficio della Cooperazione – khelef.rym@anpp.dz

Le Parti si informeranno a vicenda nel caso di ogni eventuale variazione dei punti di contatto.

ARTICOLO 7 DATI PERSONALI, PROTEZIONE DELLE INFORMAZIONI E CONFIDENZIALITA'

Informazioni, documenti e dati sulle attività svolte nell'ambito del presente Memorandum d'intesa saranno diffusi solo di comune accordo tra le due Parti.

Lo scambio di informazioni non riguarderà dati personali di pazienti.

Se necessario, tutti i dati personali di pazienti verranno aggregati per renderli anonimi.

Al fine di attuare ogni forma di collaborazione prevista nel presente Memorandum d'intesa, lo scambio dei dati personali individuali di questa natura, ove necessario, sarà disciplinato da apposita intesa successiva sottoscritta dalle Parti.

Se, durante l'attuazione delle attività di cooperazione stabilite nel presente Memorandum, vengono individuate informazioni, materiali e/o attrezzature che necessitano di essere protetti e classificati in conformità con le disposizioni di legge applicabili, le Parti ne informeranno le autorità competenti e stabiliranno, per iscritto, le relative misure.

Le informazioni raccolte nell'ambito dell'attuazione del presente Memorandum saranno trattate dalle Parti, ciascuna per la propria specifica area di competenza, in modo tale da garantire la massima riservatezza, durante tutti i periodi della sua esecuzione e attuazione.

Le Parti si impegnano a non divulgare fatti, informazioni, conoscenze e documenti riservati di cui sono a conoscenza, o che sono stati loro comunicati ai sensi del presente Memorandum d'intesa, a terzi non coinvolti nell'attuazione delle attività svolte ai sensi del presente Memorandum di Intesa, e non essere utilizzati per scopi diversi da quelli necessari allo svolgimento delle predette attività.

ARTICOLO 8 LEGISLAZIONE

Il presente Memorandum d'intesa sarà attuato nel rispetto della legislazione italiana e algerina, nonché del diritto internazionale applicabile e, nei confronti della Parte italiana, degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

Il presente Memorandum d'intesa non costituisce un accordo internazionale da cui possono derivare diritti e obblighi ai sensi del diritto internazionale. Nessuna clausola di questo Memorandum d'Intesa deve essere interpretato e implementato come un obbligo o un impegno giuridicamente vincolante per le Parti.

ARTICOLO 9 INTERPRETAZIONE

Qualsiasi divergenza derivante dall'interpretazione o dall'applicazione del presente Memorandum sarà risolta amichevolmente tra le Parti.

ARTICOLO 10 ENTRATA IN VIGORE E DURATA

Il presente Memorandum d'intesa avrà effetto dalla data della firma, e rimarrà valido per un periodo di cinque (5) anni tacitamente rinnovabile per periodi analoghi.

ARTICOLO 11 MODIFICHE

Il presente Memorandum d'Intesa può essere modificato previo mutuo consenso scritto delle Parti. Le modifiche entrano in vigore secondo le stesse modalità previste per l'entrata in vigore del presente Memorandum d'intesa.

ARTICOLO 12 CESSAZIONE

Il presente Memorandum d'intesa può essere risolto da ciascuna delle Parti, per iscritto, almeno sei (6) mesi prima della sua scadenza.

La risoluzione del presente Memorandum d'Intesa non pregiudicherà l'esecuzione di alcun programma, attività o progetto in corso, avviato ai sensi del presente Memorandum d'Intesa, salvo diverso accordo tra le Parti.

Fatto ad Algeri il 18 luglio 2022 in due originali, in lingua italiana, araba e francese; i tre (3) testi facenti ugualmente fede.

**Per l'Agenzia Italiana del Farmaco
(AIFA) della Repubblica Italiana**

Giovanni Pugliese

**Per l'Agenzia Nazionale per i Prodotti
Farmaceutici (ANPP) della
Repubblica Algerina Democratica e
Popolare**

Cherif Délih