

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٦٠٠ لسنة ٢٠١٨

بمعدل بعض أحكام القرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥

فى شأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ فى شأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات
تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛

وبناءً على ما عرضته رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية ؛

ق ر ر :

(المادة الأولى)

يستبدل بنصى المادتين (٨/فقرة أولى، ١١) من القرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥

المشار إليه ، النصان الآتيان :

« مادة (٨) فقرة أولى - يتم إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية
كل عشر سنوات بناءً على طلب يقدم من صاحب المستحضر إلى الإدارة العامة للتسجيل
وذلك فى السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل ، على أن يقوم طالب إعادة
التسجيل بالآتى :

تقديم ملف مبدئى لإعادة التسجيل يحتوى على المستندات المعتمدة من الإدارة العامة

للتسجيل فى ضوء المرفق رقم (١٢) .

استيفاء متطلبات مركز اليقظة الصيدلانية المصرى طبقاً للمرفق رقم (١٣) ، واستيفاء جميع متطلبات الملف النهائى لإعادة التسجيل طبقاً للمرفق رقم (١٢) ، وذلك كله خلال مدة لا تزيد على ثلاث سنوات ونصف اعتباراً من :

١ - تاريخ انتهاء صلاحية إخطار التسجيل أو من تاريخ إصدار الموافقة على السير فى إجراءات إعادة التسجيل ، أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أيهما أحدث ، وذلك فى حالة المستحضرات التى لها مرجع علمى .

٢ - تاريخ إصدار موافقة اللجان العلمية أو اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على المستحضر أيهما أحدث ، وذلك فى حالة المستحضرات التى ليس لها مرجع علمى .

ويسمح بإنتاج واستيراد وتداول المستحضر بترخيص مؤقت من الإدارة العامة للتسجيل حتى انتهاء مدة الثلاث سنوات ونصف ، وعند انتهاء هذه المدة وعدم استيفاء متطلبات الملف النهائى لإعادة التسجيل يمنح المستحضر ستة أشهر إضافية للاتهاء من إجراءات إعادة التسجيل وتقديم الملف النهائى لإعادة التسجيل مع إيقاف إنتاج أو استيراد المستحضر ، وفى حالة عدم استيفاء متطلبات الملف النهائى لإعادة التسجيل خلال الستة أشهر الإضافية يتم إلغاء قيد المستحضر .

وتسرى أحكام الفقرة السابقة على المستحضرات التى قدمت بالفعل أو التى ستقدم لإعادة التسجيل » .

مادة ١١ - يُلغى إخطار التسجيل بقرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية

بناءً على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مبيئاً بها أسباب الإلغاء ، وذلك فى الحالات الآتية :

١ - إذا لم يتم إنتاج المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلى أو استيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائى بالأسواق المصرية خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائى ، وذلك طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى .

٢ - إذا لم يتم إنتاج المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلى أو استيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائى قبل انتهاء تاريخ صلاحية آخر تشغيل تم إنتاجها أو استيرادها وذلك طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى .
ويسرى حكم البندين السابقين على جميع المستحضرات التى حصلت أو التى ستحصل على إخطار تسجيل نهائى طبقاً لأنظمة التسجيل المختلفة .

٣ - عدم التزام الشركة بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى عن أول ثلاث تشغيلات إنتاجية معاً ، وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً ويتم تداولها محلياً أو للتصدير أو المناقصات خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار الإخطار النهائى .

ويستثنى من المهل الواردة فى البنود السابقة المستحضرات الجنسية التى منح المستحضر الأصلى لها براءة اختراع مصرية وذلك حتى انتهاء مدة الحماية المقررة للبراءة ، ودون الإخلال بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ .

(المادة الثانية)

بضاف إلى القرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ المشار إليه ثلاث مواد جديدة

بأرقام (١٥ ، ١٦ ، ١٧) ، نصها الآتى :

مادة ١٥ - تكون مدة صلاحية إخطار التسجيل النهائى للمستحضر الصيدلى البشرى الحاصل على إخطار تسجيل مبدئى وفقاً للقرارات الوزارية السابقة والمقدم عنه طلب للتسجيل ، عشر سنوات تبدأ من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على إصداره .

ويتعين عرض المستحضرات التى ليس لها مرجع علمى والمقدم عنها طلب تحويل إخطار التسجيل المبدئى إلى إخطار تسجيل نهائى على اللجان العلمية المتخصصة ، وذلك قبل العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

وتلتزم الشركات المتقدمة بطلب تحويل إخطار التسجيل المبدئى إلى إخطار تسجيل

نهائى بما يأتى :

١ - تقديم كافة الدراسات والطلبات اللازمة للتحويل طبقاً للقرارات الوزارية ذات الصلة .

٢ - التقدم إلى مركز اليقظة الدوائية خلال ثلاثة أشهر بحد أقصى من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائى ، على أن تستكمل متطلبات اليقظة الدوائية خلال ثلاث سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائى ، وفى حالة عدم التقدم للمركز أو عدم الموافقة أو عدم استيفاء المتطلبات يتم العرض على اللجنة الفنية لاتخاذ ما تراه مناسباً فى هذا الشأن .
٣ - أداء مقابل مادى لهذه الخدمة مقداره عشرة آلاف جنيه عن كل طلب .

وبالنسبة للمستحضرات الصيدلانية البشرية التى سبق أن حصلت على إخطار تسجيل نهائى قبل انتهاء مدة العشر سنوات الخاصة بالإخطار بعامين أو أقل ، يجوز التقدم بشأنها بطلب لمد صلاحية إخطار التسجيل النهائى طبقاً للأحكام السابقة .

مادة ١٦ - تكون مدة صلاحية إخطار إعادة التسجيل للمستحضرات الصيدلانية البشرية المقدمة لإعادة التسجيل طبقاً لقرارات التسجيل المختلفة ، عشر سنوات تبدأ من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على إعادة التسجيل ، على أن يتم دفع مقابل مادى لأداء هذه الخدمة مقداره عشرة آلاف جنيه .

مادة ١٧ - تعفى المستحضرات التى قدم - أو التى سيقدم - عنها طلب لإعادة التسجيل طبقاً لأنظمة التسجيل المختلفة ، من تقديم دراسة الثبات المطلوبة لإعادة التسجيل ، متى توافرت بشأنها الشروط الآتية :

- ١ - أن يكون المستحضر سبق إعادة تسجيله مرة واحدة على الأقل .
- ٢ - أن يكون سبق تقييم دراسة الثبات التى تمت على التشغيلات الإنتاجية لهذا المستحضر من قِبل اللجنة العلمية المختصة لتقييم دراسات الثبات .
- ٣ - استيفاء موافقة الثبات السابق صدورها لجميع البيانات اللازم توافرها لاستكمال ملف إعادة تسجيل المستحضر ، مع الالتزام بتطبيق القواعد المتبعة فى حالة إجراء أى تغيير فى المستحضر .

(المادة الثالثة)

تمنح الشركات التى سبق لها التقدم بطلب لتسجيل المستحضرات البشرية الجديدة طبقاً للقرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ ، والتى تجاوزت أى من المدد المنصوص عليها فيه ، مهلة مقدارها خمسة وأربعون يوم عمل - ولمرة واحدة فقط - لاستكمال إجراءات التسجيل ، تبدأ من تاريخ العمل بهذا القرار ، على أن تسدد مقابل خدمة مقداره عشرة آلاف جنيه .

(المادة الرابعة)

يجوز بقرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، منح مهلة لا تجاوز ثلاثين يوماً للشركات التى تجاوزت المدد المنصوص عليها فى القرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ ، بشرط أن تتقدم بطلب فى هذا الشأن خلال ثلاثين يوم عمل من انتهاء هذه المدد مبيّناً به الأسباب التى دعت إلى طلب المهلة ومدعمًا بالأوراق التى تزيد الطلب ، وذلك مقابل دفع مبلغ عشرة آلاف جنيه نظير هذه الخدمة .

(المادة الخامسة)

يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ٤/١٠/٢٠١٨

وزير الصحة والسكان

أ.د. هالة زايد