

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٦١) لسنة ٢٠٢٥

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون حماية المنافسة ومنع الممارسة الاحتكارية الصادر بالقانون رقم (٣) لسنة ٢٠٠٥، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٤) لسنة ٢٠٢٥ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٢٩) لسنة ٢٠١٦ بشأن تتبع سلسلة الإمداد والتوريد الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية داخل جمهورية مصر العربية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٩٩) لسنة ٢٠٢١ بشأن إلزام مصانع وشركات وموزعي ومستوردي ومخازن المستلزمات الطبية بجميع أنواعها ومصادرهما التي تتعامل بالسوق المصري، باستخدام الباركود الدولي للسلع؛
- وعلى كتاب جهاز حماية المنافسة الصادر برقم (٣١٤٢٠) بتاريخ ٢٠٢٤/٧/٧، المرفق به مذكرة الفحص بشأن البلاغ المقيد برقم (٢) لسنة ٢٠٢٢، والمنتھية إلى التوصية بتعديل كل من القرارين (٢٩) لسنة ٢٠١٦ و (٤٩٩) لسنة ٢٠٢١، لضمان الحياد التنافسي بين الشركات؛
- وعلى الرأي الفني الوارد من كل من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، ورئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية؛
- ولصالح العمل؛

قرر

(المادة الأولى)

- يُستبدل بنص المادتين (٢) و (٣) من الضوابط المرفقة بالقرار الوزاري رقم (٢٩) لسنة ٢٠١٦ المشار إليه، النصين الآتيين:

مادة (٢):

«تلتزم مصانع وشركات وموزعو ومستوردو ومخازن المستحضرات الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية والمنشآت والمؤسسات الصيدلانية بجميع أنواعها التي تتعامل مع السوق المصري باستخدام نظام توكيد موحد للسلع والخدمات بنظام الأرقام التعريفية المنفردة، وذلك بالنسبة لكافة المستحضرات الخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية التي يتم تداولها داخل السوق المحلي، سواء كانت محلية الصنع أو مستوردة من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع داخل البلاد».

مادة (٣):

«يتم إعداد مواصفات نظام التوكيد وفقا لما يلي:

(أ) يطبع على عبوة المستحضر باركود ثنائي الأبعاد وفقا للنماذج المعمول بها لدى الجهات الدولية المختصة، والمعتمد من الهيئة.

(ب) يحتوي نظام التوكيد على ما يلي:

١. رقم التعريف المنفرد الخاص بالمستحضر.

٢- تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر «Expiry Date».

٣- رقم التشغيل «Batch Number».

٤- رقم التسلسل العشوائي الخاص بكل عبوة «Serial Number».

(المادة الثانية)

- يُستبدل بنص المادة (الأولي) من قرار رئيس الهيئة رقم (٤٩٩) لسنة المشار إليه، النص الآتي:

المادة (الأولي):

«تلتزم مصانع وشركات وموزعي ومستوردي ومخازن المستلزمات الطبية بجميع أنواعها ومصادرهما التي تتعامل بالسوق المصري، باستخدام نظام تكويد موحد للسلع والخدمات بنظام الأرقام التعريفية المنفردة لأي من الشركات المعتمدة من المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية «IMDRF»، بالنسبة لكافة المستلزمات الطبية التي يتم تداولها داخل السوق المحلي، خلال التعامل على المنصة الإلكترونية «Me Device».

(المادة الثالثة)

- يحظر تداول المستحضرات والمستلزمات الخاضعة لاختصاص الهيئة في الأسواق المحلية، سواء محلية الصنع أو المستوردة إلا بعد تقديم ما يفيد الإدراج بأحد نظم التكويد الموحد للسلع والخدمات، ولا يُعد الالتزام المذكور ضمن متطلبات تسجيل أو قيد أو إدراج المستحضرات والمستلزمات الخاضعة لاختصاص الهيئة.

(المادة الرابعة)

- يُصدر كل من رئيس الإدارة المركزية للعمليات ورئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق، كل على حدة؛ الدليل التنظيمي الخاص بقواعد وآليات وإجراءات اعتماد نظام التكويد الموحد للسلع والخدمات بنظام الأرقام التعريفية المنفردة والعمل بالباركود واعتماد النماذج الخاصة به والجدول الزمني لتطبيقها، وذلك خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ نشر هذا القرار، على أن يتضمن الآليات التنفيذية المجمعة لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار، على أن تكون موضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لتطبيق أحكام هذا القرار، وذلك بعد اعتمادها من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة كل فيما يخصه وفقاً للقواعد الفنية المعتمدة والمحدثة وقت اعتمادها. كما يراعي مُصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر، ووفقاً لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية، والمستجدات العلمية ذات الصلة.

(المادة الخامسة)

- يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ صدور الدليل التنظيمي الخاص به، ويُبلغ كل ما يخالفه من أحكام.

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية