

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٥٠) لسنة ٢٠٢٢ بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

- بعد الاطلاع على قانون قمع التدليس والغش الصادر بالقانون رقم (٤٨) لسنة ١٩٤١ ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون إعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيماويات الطبية الصادر بالقانون رقم (١١٣) لسنة ١٩٦٢، وتعديلاته؛
- وعلى قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى القرارات الوزارية أرقام: (١١٣ لسنة ٢٠٠٤)، (١٩١ لسنة ٢٠٠٥)، (٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩)، (٥٧٥ لسنة ٢٠١٢)، (٣٤٢ لسنة ٢٠١٤)، (٤٢٥ لسنة ٢٠١٥)، (٦٠٠ لسنة ٢٠١٨)، (٦٤٥ لسنة ٢٠١٨)، بشأن إعادة تنظيم، وتعديل بعض أحكام قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية؛
- ولصالح العمل؛

(مادة ١)

يُعمل بهذا القرار في شأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً أو المستوردة، وذلك بغرض التداول المحلي أو للمناقصات، ويقصد في تطبيق أحكامه بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها:

- القانون: قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩.
- اللائحة التنفيذية: اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠.
- الهيئة: هيئة الدواء المصرية.
- المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً: المستحضرات الطبية البشرية التي يتم تصنيعها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية.
- المستحضرات الطبية البشرية المستوردة: المستحضرات الطبية البشرية التي تستورد من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج، ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية.
- الشركة: الشركة مالكة تسجيل المستحضر في جمهورية مصر العربية.

(مادة ٢)

يُعاد تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً أو المستوردة كل عشر سنوات، وذلك بناء على طلب يقدم من الشركة إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم إلغاء المستحضر، وفي حال تجاوز المدة المحددة يتم بحث وعرض الطلبات المقدمة بموجب تقرير متكامل علي رئيس الهيئة كل حالة علي حدة، وذلك كله على وفق الإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار لاتخاذ ما يراه محققاً للصالح العام.

(مادة ٣)

يحصل المستحضر على موافقة للسير في إجراءات إعادة التسجيل بمهلة زمنية قدرها أربعة سنوات على الأكثر ، لاستيفاء المتطلبات للحصول على إخطار إعادة التسجيل النهائي تبدأ من تاريخ انتهاء صلاحية إخطار التسجيل ؛ ويُسمح خلالها بالاستيراد والإنتاج والتداول طبقاً للقواعد المنظمة ، ما لم يصدر أي تنظيم أو قرارات تخالف ذلك ، وفي حال تجاوز هذه المهلة يتم عرض كُل حالة علي حِدَةٍ بموجب تقرير متكامل علي رئيس الهيئة ، وذلك كله على وفق الإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار لاتخاذ ما يراه محققاً للصالح العام .

(مادة ٤)

تلتزم الشركة بالتقدم بملف إعادة التسجيل النهائي خلال المهلة المحددة مستوفياً كُل المتطلبات والموافقات وكافة المرفقات ، وكذا اتمام الدراسات الفنية اللازمة لإعادة التسجيل لكل الحالات ، وذلك كله على وفق الإجراءات والقواعد الواردة بالدليل التنظيمي لهذا القرار.

(مادة ٥)

بعد تمام استيفاء ملف إعادة التسجيل النهائي يعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال تسعون يوم ، وفي حالة الموافقة يُعاد التسجيل لمدة عشر سنوات أخرى تبدأ من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، ويجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار ، شريطة أن يكون الالتماس مستوفياً كافة المبررات الفنية التي يستند لها الالتماس ، ومؤيذاً بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركة في الاستناد إليها عند نظر التماسها ، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه.

(مادة ٦)

يُصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الدليل التنظيمي خلال عشرة أيام عمل ، على أن يتضمن الدليل الآليات التنفيذية المجمعاً لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار ، على أن تكون موضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لإعادة التسجيل وحالات إعفاء المستحضرات من إعادة تقديمها وتقييمها ، وذلك بعد اعتمادها من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة كلاً 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 .

(مادة ٧)

تحدد السُّمُّهَل الزمنية اللازمة لاستيفاء المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لإعادة التسجيل للمستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل قبل العمل بهذا القرار ، علي أن يُسمح خلالها بالاستيراد والإنتاج والتداول طبقاً للقواعد والقرارات السارية ، وذلك كله على النحو الآتي :

- إعادة التسجيل وفقاً للقرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥: مدة (٤) سنوات من تاريخ انتهاء صلاحية إخطار التسجيل ، أو موافقة السير ، أو موافقة اللجان العلمية ، أو اللجنة الفنية ، أيهم أحدث .
- إعادة التسجيل وفقاً للقرار الوزاري ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩: مدة (٤) سنوات من تاريخ العمل بهذا القرار.
- إعادة التسجيل وفقاً لقرار اللجنة الفرعية والقرار الوزاري ٦٤٥ لسنة ٢٠١٢ و ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦: سنتين من تاريخ العمل بهذا القرار.

وفي حال تجاوز هذه المهلة يتم العرض بتقرير مُفصل علي رئيس الهيئة لاتخاذ ما يكون محققاً للصالح العام بشأن المستحضر ؛ وفي حال تغيير أياً من المواد الفعالة كماً أو نوعاً وبما يتوافق مع المستحضرات المرجعية ، أو يتفق مع المراجع العلمية ، أو متفذاً لتوصيات اللجان العلمية ، فتتخذ كافة الإجراءات المقررة للتسجيل كمستحضر جديد مع الاحتفاظ بمكانه في صندوق المثائل ، ويُسمح بتداول المستحضر بعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لحين استكمال إجراءات التسجيل بالتركيبة الجديدة وفقاً للقواعد.

علي أن يلتزم بتطبيق شرط تقييم ملف الجودة علي جميع المستحضرات التي لم تتقدم بملف إعادة التسجيل النهائي قبل يوم ٢٠٢٦/١/١.

(مادة ٨)

لرئيس الهيئة وبناء على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية والدراسات السوقية ، ولكل حالة على حدة ، وقف أو إلغاء السير في إجراءات إعادة التسجيل لأي مستحضر طبي بشري يؤدي تداوله لإحداث ضرراً بالصحة العامة .

(مادة ٩)

يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أي مستحضر مع استثنائه من بعض الشروط المتطلبية لإعادة التسجيل الواردة بهذا القرار ، وذلك بناء على مذكرة فنية تفصيلية مؤيدة بالأدلة العلمية والدراسات السوقية تُعدها الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ، وتعتمد من رئيس الهيئة.

(مادة ١٠)

يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية ، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ صدور الدليل التنظيمي الخاص به ؛ ويلغى كل ما يخالفه أحكامه .

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام