

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤١٥) لسنة ٢٠٢٥

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاوله مهنة الصيدلة؛
- وعلى قانون إنشاء 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 قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٣٠) لسنة ٢٠٢١ بشأن الإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٥٠٥) لسنة ٢٠٢١؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٥٣) لسنة ٢٠٢٥ بشأن تنظيم قواعد قيد وتداول الكواشف العملية والتشخيصية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات ورئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية؛

(المادة الأولى)

- تسري أحكام هذا القرار على شركات تصنيع المستلزمات الطبية لدى الغير، ويحدد الدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لأحكام هذا القرار نطاق تطبيقه والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القرار، والاستثناءات من نطاق هذا التطبيق.
- ويقصد بالشركات فى تطبيق أحكام هذا القرار، الشركات التي تقوم بتصنيع مستلزماتها الطبية المحلية لدى المصانع المرخصة من هيئة الدواء المصرية لإنتاج مستلزماتها الطبية المشار إليها بنظام التصنيع المرحلي (Toll Manufacturing).

(المادة الثانية)

- يعمل بالقواعد والشروط الواردة بالدليل التنظيمي الصادر من الإدارة المركزية للعمليات فى شأن قيد وتحديث قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير بهيئة الدواء المصرية.

(المادة الثالثة)

- يتعين تخزين المستلزمات الطبية المصنعة وفقاً لأحكام هذا القرار فى مخزن مرخص خاص بالشركة على أن يكون مستوفياً سائر الاشتراطات الصحية السارية، وبشرط ألا تقل مساحته عن ١٠٠م^٢، كما يجوز لأكثر من شركة تخزين مستلزماتها الطبية المشار إليها فى ذات المخزن، وذلك كله على وفق الشروط والضوابط والإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي الصادر فى هذا الشأن.

(المادة الرابعة)

- يتعين على الشركة تحديد المصانع التي ستقوم بالتصنيع لديها، وتقديم العقود الدالة على ذلك، ويحظر نقل مكان التصنيع أو إضافة مكان تصنيع جديد إلا بموافقة الإدارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية.

(المادة الخامسة)

- مدة صلاحية قيد الشركة بسجل التصنيع لدى الغير خمس سنوات ميلادية تبدأ من تاريخ القيد بالسجل، ويُقدم طلب إعادة القيد خلال الثلاثة أشهر الأخيرة من السنة الأخيرة من صلاحية القيد.

(المادة السادسة)

- يجوز إيقاف قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير لمدة لا تتجاوز ستة أشهر على وفق الحالات المبينة بالدليل التنظيمي.

(المادة السابعة)

- يُلغى قيد الشركة بسجل التصنيع لدى الغير في الأحوال التالية:

- ١- التغيير أو التعديل بسجلها التجاري وعدم إخطار الإدارة المركزية للعمليات خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ التعديل أو التغيير - بحسب الأحوال - وذلك في البيانات الآتية:
 - * اسم الشركة.
 - * صاحب الترخيص.
 - * نشاط الشركة.

٢- إذا حصلت الشركة على ترخيص مصنع مستلزمات طبية خاصة بها من هيئة الدواء المصرية.

٣- إذا مضت مدة الستة أشهر المنصوص عليها في المادة السابقة دون أن توفيق الشركة أوضاعها، ودون عذر تقبله الإدارة المختصة، على وفق الدليل التنظيمي.

٤- إذا انقضت مدة صلاحية القيد، دون إعادة تحديثه، على وفق الإجراءات المبينة بالدليل التنظيمي.

(المادة الثامنة)

- لهيئة الدواء المصرية سلطة الرقابة على شركات التصنيع لدى الغير للتحقق من تنفيذ أحكام هذا القرار ولها سلطة إجراء التفتيش الفني على الشركات ومخازنها، وكذلك على السجلات والدفاتر للتحقق من تطبيق الأحكام الواردة بالقوانين والقرارات وذلك طبقاً للقواعد المقررة في قانون مزاولة مهنة الصيدلة وقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية والقرارات المنفذة لهما. وتكون الشركة صاحبة إخطار تسجيل المستلزم الطبي مسئولة مسؤولية كاملة عن مستلزماتها الطبية بكافة مراحل تداولها.

(المادة التاسعة)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات الدليل التنظيمي لتنفيذ أحكام هذا القرار خلال خمسة أيام عمل من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن الدليل الآليات التنفيذية المجمعة لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار. على أن تكون موضحة لكافة الاشتراطات الصحية الخاصة. والإجراءات والمواعيد والمستندات المطلوبة للترخيص ومباشرة النشاط. كما يراعي مُصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجه العمل الامر، ووفقاً لما يستجد من قوانين وقواعد تنظيمية.

(المادة العاشرة)

- يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره، ويُلغى كل ما يخالفه من أحكام.

د. علي الغمراوي

رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً في : ٢٠٢٥/٦/٢٥