

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣ بشأن توحيد تنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله 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 رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (١٨) لسنة ٢٠٢٠ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٩٤) لسنة ٢٠٠٤ بتعديل بعض الأحكام الخاصة بمقابل التحليل؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (١١٣) لسنة ٢٠٠٤، بشأن قواعد وإجراءات منح الموافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلانية؛
- وعلى القرار الوزاري (٤٩٩) لسنة ٢٠١٢، بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى القرار الوزاري (٦٤٠) لسنة ٢٠١٢ و(٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠، بشأن إعادة تنظيم مقابل الخدمات؛
- وعلى القرارات الوزارية أرقام (٥٧٥)، (٦٤٥) لسنة ٢٠١٢، و(٣٤٢) لسنة ٢٠١٤ بتعديل بعض أحكام قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٤٢٥) لسنة ٢٠١٥، بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦، بشأن تنظيم إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية المحلية المقدمة بنظام ملف التسجيل الموحد؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٦٠٠) لسنة ٢٠١٨، بشأن تعديل بعض أحكام القرار الوزاري رقم (٤٢٥) لسنة ٢٠١٥ في شأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٦٤٥) لسنة ٢٠١٨، بشأن تنظيم قبول طلبات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية بما يجاوز العدد المقرر لصناديق مائل الأدوية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣١٥) لسنة ٢٠٢١، بشأن تنظيم المكاتب العلمية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٥٠) لسنة ٢٠٢٢، بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البشرية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٨٦) لسنة ٢٠٢٢، بشأن وقف وإلغاء إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية أو الرخصة التسويقية بناء على تقييم الأمانية والفاعلية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٨٣) لسنة ٢٠٢٢، الخاص بإجراءات السحب والإفراج عن المستحضرات الصيدلانية و الدليل التنظيمي الخاص به؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٨٠) لسنة ٢٠٢٢؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠/٧/٢٠٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية؛
- ولصالح العمل

(المادة الأولى)

- يُعمل بهذا القرار في شأن توحيد تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المقدمة للتسجيل.

(المادة الثانية)

- 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.

• **مستحضر طبي بشري:** كل منتج أو مستحضر يحتوي على أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو يصف بأن له أثر طبيًا آخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أيضي في الصحة العامة وذلك طبقاً للمرجعيات والمعايير المعمول بها وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية. وتنقسم المستحضرات الطبية البشرية إلى مستحضرات طبية بشرية مصنعة محلياً، والمستحضرات الطبية البشرية المستوردة، وذلك على النحو المبين تفصيلاً بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار.

• **الشركة - مقدم طلب التسجيل - صاحب الرخصة التسويقية في مصر:** هو كيان قانوني منشأ على وفق قوانين جمهورية مصر العربية ذات الصلة؛ ويشترط أن يكون مسجل بالسجل الإلكتروني لقيود الشركات المنشأ بهيئة الدواء المصرية، ويسمح له وفقاً لما يحدده القانون والقرارات المنظمة السارية في هذا الشأن بتقديم طلبات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية ويقوم بكافة الإجراءات اللازمة لتسجيل المستحضر بداية من تقديم طلب التسجيل وحتى الحصول على إخطار تسجيله.

• **صاحب الرخصة التسويقية للمستحضر في بلد المنشأ - صاحب الرخصة التسويقية للمستحضر في غير بلد المنشأ:** الكيان القانوني الأجنبي الذي يمتلك المستحضر ويصدر باسمها شهادة المستحضر ببلد المنشأ، أو الذي يمتلك حقوق تسويقه بالخارج.

• **صندوق مائل الأدوية:** هو صندوق مكون من مجموعة أشكال صيدلية لكل مستحضر ويتم تحديد العدد داخله ويتم توزيع الأشكال الصيدلية طبقاً للقواعد المنظمة لذلك، ويشار إليه في هذا القرار بالصندوق.
 • **تاريخ التداول:** هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل الإنتاجية للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً أو عن الشحنات المستوردة للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة.

• **الوكالة الأوروبية للأدوية** European Medicines Agency «EMA»
 • **إدارة الغذاء والدواء الأمريكية** United States Food and Drug Administration «US FDA»
 • **ملف التسجيل الموحد** Common Technical Document «CTD»
 • **شهادة المستحضر الصيدلي** Certificate of Pharmaceutical Products «CPP»

(المادة الثالثة)

- يُحدد عدد المثائل داخل صندوق مائل الأدوية بداية من المستحضر الأصيل للمادة الفعالة، وعلى وفق القواعد المحددة تفصيلاً بالدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لأحكام هذا القرار وبعد العرض على رئيس الهيئة، على أن تُحدث الأشكال الصيدلية بالصندوق حال ظهور شكل صيدلي جديد، وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

(المادة الرابعة)

- **أولاً: التسجيل الاعتيادي:**
 تتقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية، شريطة الالتزام بالإجراءات والمهل المنظمة، وفقاً للحالات التالي بيانها:

١. **الحالة (الأولى):**

تتقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية طبقاً للعدد المسموح به بصندوق المثائل ويتم تقديم ملف التسجيل الموحد (CTD) كشرط لاستيفاء ملف التسجيل النهائي و ذلك كله على النحو الوارد بالدليل التنظيمي .

٢. الحالة (الثانية):

تتقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية طبقاً للعدد المسموح به بصندوق المثائل وبنظام التسجيل المعجل ويتم تقديم ملف التسجيل الموحد (CTD) كشرط لاستيفاء ملف التسجيل النهائي ، ويسلك الطلب أحد المسارات الآتية:

مسار (أ): المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة كلا الجهتين العالميتين المرجعيتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية «US FDA» والوكالة الأوروبية للأدوية «EMA») ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة شهر واحد من تاريخ استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

مسار (ب): المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة أى من الجهتين العالميتين المرجعيتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية «US FDA» أو الوكالة الأوروبية للأدوية «EMA») ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة شهرين من تاريخ استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

مسار (ج): المستحضرات الطبية البشرية المستوردة أو تلك المصنعة محلياً ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة ستة أشهر من تاريخ استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً. وذلك كله على وفق الإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار.

٣. الحالة (الثالثة):

تتقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية بما يجاوز العدد المحدد لصناديق مثائل الأدوية المشار إليه بالمادة الثالثة ويتم تقديم ملف التسجيل الموحد (CTD) كشرط لاستيفاء ملف التسجيل النهائي، ويسلك الطلب أحد المسارات الآتية:

، وتتضمن المسارات الآتية:

مسار (أ) : المستحضرات الطبية البشرية المدرجة بأي من قوائم النواقص للمستحضرات الطبية البشرية المعتمدة والسارى العمل بها فى ذلك التوقيت، وطبقاً لإحتياجات السوق التي تحددها الهيئة على أن تعلن تلك القوائم مرة كل ثلاثة أشهر، شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار اخطار التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية المحلية، والاستيراد خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار اخطار التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة.

مسار (ب) : المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً على خطوط الإنتاج النادرة والتي تحددها الهيئة، شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار اخطار التسجيل.

مسار (ج) : المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع المرخصة خلال عشر سنوات من تاريخ صدور القرار ، شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار اخطار التسجيل، على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة، وينتهي العمل بهذا المسار خلال عامين من صدور القرار.

مسار (د) : المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع تحت الإنشاء ، شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال عامين من تاريخ إصدار اخطار التسجيل على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة، وينتهي العمل بهذا المسار خلال عامين من صدور القرار.

مسار (هـ) : المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً التي تنتج بغرض التداول المحلي والتصدير إلى الخارج بما لا يقل عن نسبة (٢٥ %) من الإنتاج على النحو الوارد بالدليل التنظيمي ، شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال تسعة أشهر والتصدير خلال ثلاثون شهراً من تاريخ إصدار اخطار التسجيل.

وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المقدمة طبقاً للمسارات المختلفة المنصوص عليها بهذه الحالة على وفق الإجراءات والشروط الخاصة بالحالة (الأولى).

ثانياً: التسجيل غير الاعتيادي:

أ- يجوز فى حالات الظروف الطارئة تداول أى مستحضر بعد إستثنائه من بعض الشروط المتطلبية للتسجيل الواردة بهذا القرار ،وبما يجاوز العدد المحدد لصندوق المثائل ، بناءً على مذكرة فنية تفصيلية تعدها الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وتعتمد من رئيس الهيئة، على أن يتقدم صاحب الشأن بملف التسجيل عند إستكماله، وفقاً للإجراءات السارية فى شأن منح رخصة الإستخدام الطارئ.

ب-الخاص بتسجيل المستحضرات الطبية البشرية التي يرد بشأنها قرارات من رئيس الهيئة طبقاً للحاجة العلمية أو الفنية أو السوقية أو الظروف الطارئة، وبما يجاوز العدد المحدد لصندوق المثائل وعلى أن تستكمل إجراءات التسجيل طبقاً للقواعد المنظمة لذلك، ووفقاً للإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي بهذا القرار

(المادة الخامسة)

-يشترط لإصدار إخطار تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المستوردة أن يكون المستحضر متداولاً لمدة عام على الأقل ببلد المنشأ أو أي من الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بالهيئة، ويستثنى من ذلك المستحضرات الطبية البشرية المستوردة المقدمة للتسجيل وفقاً للحالة (الثانية) المشار إليها في المادة (الرابعة) من هذا القرار، على أن يسمح للشركة بالتقدم بطلب للتسجيل خلال هذه المدة.

(المادة السادسة)

-يتم عرض المستحضرات الطبية البشرية المستوردة المقدمة للتسجيل والواردة من الدول غير المرجعية أو غير متداولة بأى من الدول المرجعية، على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإتخاذ القرار المناسب، حال توافر مكان لها بصندوق المثائل.

(المادة السابعة)

-يحال إلى اللجان العلمية المتخصصة كافة المستحضرات الطبية البشرية المقدمة للتسجيل دون أن يكون لها مرجعية علمية بذات الشكل الصيدلي أو الجرعة أو طريقة التعاطي، على أن تلتزم الشركة بتقديم الملفات العلمية للمستحضر إلى اللجان المذكورة، على أن تُخطر الشركة حال موافقة اللجنة من الناحية العلمية، لاستكمال إجراءات تسجيل المستحضر. وتُعرض المستحضرات المرفوضة من الناحية العلمية على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت فيها، على أن يكون قرار اللجنة الصادر برفض التسجيل مسبباً.

(المادة الثامنة)

-تلتزم الشركة بالتقدم للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية لتقديم ملف التسجيل وفقاً لما يلي:
أ. المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي أو التصدير والمناقصات: يمنح المستحضر مهلة زمنية مقدارها ثلاث وثلاثون شهراً (٣٣ شهراً) اعتباراً من تاريخ إصدار إخطار التسعيرة أو من إصدار الموافقة علي اليقظة الدوائية أيهما أحدث، وتسرى هذه المهل على كافة المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي أو التصدير والمناقصات تحت التسجيل بإستثناء الحالة الثالثة (أ) المستحضرات المحلية والتي تمنح مهلة مقدارها احدي وعشرون شهراً (٢١ شهراً) اعتباراً من تاريخ إصدار إخطار التسعيرة أو من إصدار الموافقة علي اليقظة الدوائية أيهما أحدث علي النحو الوارد بالدليل التنظيمي.

ب. بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمقدمة للتسجيل طبقاً للحالة الأولى والحالة الثالثة (أ): تمنح ستة أشهر (٦ أشهر) بحد أقصى اعتباراً من تاريخ إصدار إخطار التسعير أو موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلية أيهما أحدث.

ج. بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للحالة الثانية: يتم الالتزام بالمهل الواردة بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار.

د. بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل بغرض التصدير: تمنح الشركة ثلاثة و ثلاثون شهراً (٣٣ شهراً) بحد أقصى اعتباراً من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية وفي حال المستحضرات الغير مرجعية أيهما أحدث.

وفي حال تجاوز المهل السابقة؛ يتعين الإلتزام بالإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار.

(المادة التاسعة)

-بعد تمام استيفاء متطلبات ملف التسجيل النهائي يُعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت فيه. وفي حالة الموافقة يتم اصدار إخطار تسجيل نهائي ساري لمدة عشر سنوات (١٠ سنوات) اعتباراً من تاريخ موافقة اللجنة علي ان يتم التقدم فى السنة الخامسة من تاريخ الاخطار لتقديم تقرير عن الأمانة و الجودة و الفاعلية و إلا يتم إيقاف تداول المستحضر بناء على تقرير من الإدارات المركزية ذات الصلة على النحو الوارد بالدليل التنظيمي .

وفى حالة رفض تسجيل المستحضر يجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ستون يوماً (٦٠ يوماً) عمل من تاريخ اخطار مقدم الطلب بالقرار، شريطة أن يكون الالتماس مستوفياً كافة المبررات الفنية التي يستند لها الالتماس، ومؤيذاً بالمستندات والمعلومات التي ترغب الشركة فى الاستناد إليها عند نظر التماسها، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه.

(المادة العاشرة)

يلزم تقديم تقرير عن مأمونية وجودة و فاعلية المستحضر المسجل خلال السنة الخامسة من تاريخ الإخطار ، وفى حالة عدم الإلتزام بذلك يوقف تداول المستحضر بناء على تقرير من الإدارات المركزية ذات الصلة ، وذلك على النحو الوارد بالدليل التنظيمي .

(المادة الحادية عشر)

-لا يجوز نقل ملكية المستحضرات الطبية البشرية فى الحالات التالية:

- ١) المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً المقدمة للتسجيل طبقاً لأحكام هذا القرار حتى اصدار اخطار التسجيل النهائي، مع مراعاة البندين (٢) و(٣) من هذه المادة.
 - ٢) المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً والمعدة للتداول المحلى والمقدمة للتسجيل وفقاً للحالة (الأولى) أو (الثانية) من هذا القرار إلا بعد مرور ثلاث سنوات من تاريخ التداول.
 - ٣) المستحضرات الطبية البشرية المقدمة للتسجيل طبقاً للحالة (الثالثة) من المادة (الرابعة) من هذا القرار إلا بعد مرور خمس سنوات من تاريخ التداول للمستحضر.
- وفى جميع الأحوال يتعين استيفاء موافقة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية على نقل الملكية

(المادة الثانية عشر)

-يلغى إخطار التسجيل بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية؛ بناءً على تقرير مسبب من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، بعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، وذلك فى الحالات الآتية:

- أ. إذا لم يتم إنتاج المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلى أو إستيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائى بالأسواق المصرية خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائى، استناداً إلى تقرير مقدم من الإدارة المركزية للعمليات، مع استثناء المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً والمستوردة المسجلة وفقاً للحالة (الثالثة) من المادة (الرابعة) من هذا القرار.
- ب. إذا لم يتم إنتاج المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلى أو إستيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائى قبل اليوم الأخير لإنهاء تاريخ صلاحية آخر تشغيلة تم إنتاجها أو إستيرادها، استناداً إلى تقرير مقدم من الإدارة المركزية للعمليات.
- لا تخضع المستحضرات المسجلة للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات المقدمة طبقاً للحالة (الأولى) من المادة (الرابعة) من هذا القرار لمهل الإنتاج والإستيراد الواردة بالفقرتين (أ) و(ب) من هذه المادة.
- ج. عدم إلتزام الشركة بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى عن أول ثلاث تشغيلات إنتاجية، وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً ويتم تداولها محلياً أو للتصدير أو المناقصات خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار الإخطار النهائى وذلك طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة المركزية للعمليات.
- ويستثنى من المهل الواردة فى البنود السابقة المستحضرات الجينية التى سبق منح المستحضر الأصيل لها براءة اختراع من مكتب البراءات المصري، وحتى إنتهاء مدة الحماية المقررة للبراءة، ودون الإخلال بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢.
- وفى حال تجاوز المهل السابقة؛ يجوز للشركة التقدم للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بطلب مد مهلة، موضحاً فيه أسباب التأخير والمدة الجديدة المطلوبة، على أن يتم عرض الطلب بتقرير مفصل على رئيس الهيئة مبيناً به أسباب تجاوز المدد، وأهمية المستحضر، بالإضافة إلى ما يثبت جدية الشركة،

لاتخاذ ما يكون محققاً للصالح العام بشأن المستحضر، على أن تُمنح الشركة مهلة إضافية مقدارها ستة أشهر قابلة للتجديد مرة واحدة بذات المقدار، شريطة سداد مقابل الخدمة المقرر وتوافر أحد الأسباب الآتية:

- ألا يزيد عدد المثائل المسجلة لنفس التركيز والشكل الصيدلي والمتداولة فعلياً عن خمس مثائل من شركات أخرى وذلك بناءً على إفادة الإدارة المركزية للعمليات فيما يخص التداول.
- أن يكون المستحضر على قائمة النواقص السارية والصادرة عن الهيئة.
- أن يكون للمستحضر تركيزات متداولة محلياً من نفس صندوق المثائل.
- الحالات الآخري التي تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بقرار مسيياً.
- د. عدم إلتزام الشركة بالقواعد المنظمة لنقل الملكية المشار إليها بالمادة (الحادية عشر) من هذا القرار.
- ه. أن يؤدي تداول المستحضر الطبي البشري لحدوث ضرر بالصحة العامة؛ بناءً على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية مقدمة من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

(المادة الثالثة عشر)

- يلغى طلب تسجيل المستحضر الطبي البشري حال تجاوز المواعيد والمهل المحددة بهذا القرار والدليل التنظيمي الخاص به، بناءً على قرار من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، استناداً للتقارير المرسله من الإدارات المركزية ذات الصلة، وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

(المادة الرابعة عشر)

- تسري أحكام القرارات المنظمة لتسجيل المستحضرات الطبية البشرية السابقة، على المستحضرات الطبية البشرية المقدمة للتسجيل قبل العمل بأحكام هذا القرار، وذلك لحين إنتهاء إخطار تسجيلها.

(المادة الخامسة عشر)

- يجوز فى حالات الظروف الطارئة تداول أي مستحضر مع استثنائه من بعض الشروط المتطلبه للتسجيل الواردة بهذا القرار، وذلك بناءً على مذكرة فنية تفصيلية مؤيدة بالأدلة العلمية والدراسات السوقية تُعدها الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وتعتمد من رئيس الهيئة.

(المادة السادسة عشر)

- يصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن الدليل الآليات التنفيذية المجمعة لكافة القواعد والإجراءات وموضحة على موضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لتطبيق أحكام هذا القرار، وذلك بعد اعتمادها من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة كلاً فيما يخصه وفقاً للقواعد الفنية المعتمدة والمحدثة وقت اعتمادها. كما يراعى مُصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر، ووفقاً لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية، ومستجدات العلم.

(المادة السابعة عشر)

- يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية، ويُعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره؛ ويلغى كل ما يخالفه من أحكام.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى : ٢٠٢٣/٧/١٩