

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٤٣) لسنة ٢٠٢١ بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة؛
- وعلى قانون إنشاء 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 قرار وزير الصحة والسكان رقم (٢٩٧) لسنة ٢٠٠٩ بشأن قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ومشتقات الدم؛
- وعلى المذكرة المعروضة من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية؛
- وبناءً على ما عرضه السيد الأستاذ الدكتور/ نائب رئيس هيئة الدواء المصرية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

يُعمل بهذا القرار في شأن تسجيل المستحضرات الحيوية، ويقصد في تطبيق أحكامه بالعبارات الآتية المعني الموضح قرين كل منها:

المستحضرات الحيوية: مستحضرات تحتوي على مادة فعالة أو أكثر يتم إنتاجها أو إستخلاصها من مصدر حيوي، وتشمل على سبيل المثال: اللقاحات البشرية، الأمصال، منتجات ومشتقات الدم والبلازما وكذلك المنتجات المصنعة بإستخدام التكنولوجيا الحيوية وما فى حكمها، وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية.

المستحضرات المصنعة محلياً: المستحضرات الحيوية التي يتم تصنيعها فى مصانع داخل جمهورية مصر العربية أو المستحضرات التي يتم إستيرادها بلك وتصنع داخل جمهورية مصر العربية.

المستحضرات المستوردة: المستحضرات الحيوية التي تستورد من الخارج تامة الصنع أو المصنعة بالخارج وتغلف فى مصانع داخل جمهورية مصر العربية.

(المادة الثانية)

تمنح المستحضرات التي تسجل وفقاً لأحكام هذا القرار إخطار تسجيل ساري لمدة خمس سنوات، ويُعاد تسجيل تلك المستحضرات خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل .

ولرئيس هيئة الدواء المصرية بقرار مسبب منه وقف أو إلغاء السير فى إجراءات تسجيل أو سحب إخطار تسجيل أي مستحضر حيوي يري فى تداوله ضرراً بالصحة العامة.

(المادة الثالثة)

يُلغى إخطار تسجيل المستحضر إذا لم يتوافر بالأسواق بصفة متصلة لمدة عام ونصف بعد إصدار إخطار التسجيل النهائي، ويكون الإلغاء بقرار من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية.

ويتم تحريز أية تشغيلية يتم إنتاجها بعد ذلك التاريخ، وتُتخذ الإجراءات القانونية اللازمة فى هذا الشأن.

(المادة الرابعة)

يُجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أي مستحضر مع إستثنائه من بعض الشروط المتطلبية للتسجيل بناءً على توصية من نائب رئيس هيئة الدواء المصرية واعتماد رئيس الهيئة لهذه التوصية. ويشترط في تلك الحالة سحب عينات من المستحضر للتحليل بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، وأن يتقدم صاحب الشأن بملف التسجيل خلال شهرين من تاريخ اعتماد رئيس هيئة الدواء المصرية.

(المادة الخامسة)

يتعين إعادة تسجيل المستحضرات الحيوية التي لم يسبق تسجيلها وفقاً لأحكام قرار وزير الصحة رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ المشار إليه بعد تحليل المستحضر للتسجيل وتقييم ملف الـ CTD كاملاً.

(المادة السادسة)

يُلغى قرار وزير الصحة والسكان رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ بشأن قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ومشتقات الدم، كما يُلغى كل ما يخالف هذا القرار من أحكام .

(المادة السابعة)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية دليل تنظيمي بآليات وإجراءات تطبيق هذا القرار خلال خمسة أيام عمل.

(المادة الثامنة)

يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً في : ٢٩ / ٧ / ٢٠٢١