

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٨٤) لسنة ٢٠٢٣

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠/٧/٢٠٢٠؛
- وعلى القرارات الوزارية أرقام: (١١٣ لسنة ٢٠٠٤)، (١٩١ لسنة ٢٠٠٥)، (٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩)، (٥٧٥ لسنة ٢٠١٢)، (٦٤٥ لسنة ٢٠١٢)، (٣٤٢ لسنة ٢٠١٤)، (٤٢٥ لسنة ٢٠١٥)، (٨٢٠ لسنة ٢٠١٦)، (٦٠٠ لسنة ٢٠١٨)، (٦٤٥ لسنة ٢٠١٨)، بشأن قواعد وإجراءات منح الموافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلانية وإعادة تنظيم، وتعديل بعض أحكام قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٣٤٣) لسنة ٢٠٢١، بشأن قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٥٠) لسنة ٢٠٢٣، بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البشرية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٧٨٠) لسنة ٢٠٢٢ بشأن نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية فى تسجيل وتحليل المستحضرات المستوردة الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من احدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

- يُعمل بأحكام هذا القرار فى شأن تطبيق نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية فيما يخص قرارات وتقارير ومعلومات اليقظة الدوائية للمستحضرات الطبية أو الحيوية المسجلة أو المقدمة للتسجيل بهيئة الدواء المصرية.

(المادة الثانية)

- ويقصد فى تطبيق أحكام هذا القرار 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.
- نظام الاعتماد: الاعتماد على قرارات وتقارير ومعلومات السلطات الصحية المرجعية الخاصة باليقظة الدوائية.
- الدول المرجعية: هي مجموعة الدول الصادر بها قرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- تداول المستحضرات الطبية: أي عملية أو أكثر من عمليات إنتاج المستحضرات الطبية والحيوية الخاضعة لأحكام القانون، أو توزيعها أو حيازتها أو طرحها أو عرضها للبيع أو التخزين أو الاستخدام أو الحفظ أو التغليف أو النقل أو التسليم أو الاستيراد أو التصدير.

(المادة الثالثة)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية الدليل التنظيمي الخاص بتطبيق نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية فيما يخص قرارات وتقارير ومعلومات اليقظة الدوائية للمستحضرات الطبية أو الحيوية المسجلة أو المقدمة للتسجيل بهيئة الدواء المصرية، وذلك خلال خمسة أيام من تاريخ العمل بهذا القرار.

(المادة الرابعة)

- يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى كافة الإدارات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه.

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى : ٢٠٢٣/٣/١٤



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة