

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ( ٣١١ ) لسنة ٢٠٢٥ بشأن تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية بنظام المحاكاة بغرض التصدير

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٦٣) لسنة ١٩٥٠ فى شأن التسعير الجبري وتحديد الأرباح، وتعديلاته؛
- وعلى قانون مزاوله مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى القانون رقم (١١٣) لسنة ١٩٦٢ بشأن إعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيمائيات الطبية؛
- وعلى قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون حماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية الصادر بالقانون رقم (٣) لسنة ٢٠٠٥، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون 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 محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى القرارات الوزارية أرقام: (١١٣) لسنة ٢٠٠٤، (١٩١) لسنة ٢٠٠٥، (٢٩٦) لسنة ٢٠٠٩، (٤٩٩) لسنة ٢٠١٢، (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، وتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية، وإعادة تنظيم وتعديل بعض احكام قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢١٦) لسنة ٢٠٢٠ بشأن قواعد إجراءات تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛
- 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 (٧٨٠) لسنة ٢٠٢٢ بشأن نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية فى تسجيل وتحليل المستحضرات المستوردة الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من إحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٨٣) لسنة ٢٠٢٢ بشأن سحب وتحليل عينات المستحضرات الطبية البشرية والبيطرية والعشبية والمطهرات ومستحضرات التجميل والمبيدات والمواد الخام ومستخلصات النباتات الطبية وما فى حكمها، طبقاً للمرجعيات والمستجدات العلمية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٨٦) لسنة ٢٠٢٢ بشأن وقف أو إلغاء إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية أو الرخصة التسويقية بناءً على تقييم الأمانة والفاعلية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣ بشأن توحيد تنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية؛
- وعلى كتاب السيد الأستاذ/ أمين عام مجلس الوزراء، الصادر برقم (٥-٩٨٤٩) بتاريخ ٢٠٢٥/٤/٧، بشأن موافقة مجلس الوزراء بجلسته رقم (٣٧) المنعقدة بتاريخ ٢٠٢٥/٣/٢٦ على مشروع قرار تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية بنظام المحاكاة بغرض التصدير؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية؛
- ولصالح العمل

### (المادة الأولى)

- يُعمل بأحكام هذا القرار فى شأن تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية بنظام المحاكاة، وبما يتناسب مع القواعد العالمية وتحقيق الاستفادة المشتركة، مع مراعاة الجدية فى التصنيع واختصار فترة التسجيل وتنظيم وسرعة إنهاء الإجراءات وطرح المستحضر للتصدير بعد مراجعة الدراسات الفنية المطلوبة، وتقديم الدعم اللازم للشركات من أجل إتاحة فرصة أكبر لإجراء المراحل التطويرية للمستحضر الطبي، وذلك جميعاً لضمان جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات الطبية فى الأسواق الداخلية والخارجية.

### (المادة الثانية)

- يقصد 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.

• مستحضر طبي بشري: كل منتج أو مستحضر يحتوى على أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص فى 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 فى الصحة العامة وذلك طبقاً للمرجعات والمعايير المعمول بها وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعات 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.  
• التسجيل بنظام المحاكاة: هو مجموعة من الإجراءات الفنية والإدارية والقانونية والتي يترتب عليها حصول مقدم الطلب على اخطار تسجيل مستحضر طبي باسم تجاري جديد، شريطة وجود مستحضر طبي مماثل ومسجل بقاعدة بيانات الهيئة مملوك لذات الشركة مقدمة الطلب.

• المستحضر الأصلي: وبهدف تطبيق أحكام هذا القرار، هو المستحضر المسجل بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية والحاصل على اخطار تسجيل ساري أو إعادة تسجيل أو موافقة السير فى إجراءات إعادة التسجيل.  
• المستحضر المحاكي: هو المستحضر المسجل بقاعدة بيانات الهيئة، المماثل للمستحضر الأصلي المسجل بهيئة الدواء المصرية من حيث المكونات والتركيبية والاستخدام دون الاسم التجاري وحجم العبوة.

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

• تاريخ التداول: هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل الإنتاجية للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً أو عن الشحنات المستوردة للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة.

### (المادة الثالثة)

- مع عدم الإخلال بحقوق الملكية الفكرية، يُجوز للشركات المقيمة بسجل الشركات بهيئة الدواء المصرية، والتي يحق لها التقدم بطلبات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية؛ التقدم بطلب تسجيل مستحضر طبي بنظام المحاكاة، على وفق للإجراءات والقواعد المبينة تفصيلاً بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار، وتقديم تعهد بالالتزام بالقواعد والأحكام المنظمة لحقوق الملكية الفكرية محلياً ودولياً، شريطة أن يكون المستحضر الأصلي:

١- حاصل على إخطار تسجيل ساري/ إعادة تسجيل / موافقة السير فى إجراءات إعادة التسجيل وفقاً للقواعد التنظيمية المعمول بها بهيئة الدواء المصرية.

٢- مستوفي الدراسات الفنية التي تتضمن جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات المقدمة للتسجيل.

٣- متداول بالسوق المصري.

#### (المادة الرابعة)

- يحق للشركة مقدمة طلب التسجيل بنظام المحاكاة الإستفادة من الدراسات الفنية الخاصة بالمستحضر الأصلي، على أن تلتزم الشركة بالشروط التالية:
- ١- استخدام ذات بيانات التركيب للمستحضر الأصلي.
  - ٢- توريد المادة الخام من ذات مورد المادة الخام للمستحضر الأصلي.
  - ٣- التصنيع بذات المصنع الخاص بالمستحضر الأصلي.

#### (المادة الخامسة)

- يدرج المستحضر المسجل بنظام المحاكاة بقاعدة بيانات الهيئة، ويصدر لمقدم طلب التسجيل بنظام المحاكاة إخطار تسجيل مستحضر طبي محاكي، وبحد أقصى أخطار تسجيل واحد بنظام المحاكاة لكل مستحضر طبي أصلي مسجل باسم الشركة، يتضمن ذات مدة سريان المستحضر الأصلي مع استخدام اسم تجاري جديد وتحديد حجم العبوة، وفقاً للقواعد والشروط المحددة بالدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لهذا القرار، كما يصدر للمستحضر المسجل بنظام المحاكاة شهادة تسعير، وشهادة تداول بلد المنشأ (Free Sale) / (cpp) .

#### (المادة السادسة)

- تُسعر المستحضرات قيد التسجيل بنظام المحاكاة، وكذا الاحجام المضافة لذات المستحضرات المذكورة لدعم التصدير، وفقاً للسعر المقترح من الشركة، شريطة عدم تجاوز سعر المستحضر المرجعي (Brand Product) في مصر أو أسعار تداول المستحضر المرجعي بالخارج، وفي كافة الأحوال لا يجوز أن يجاوز سعر المستحضر المحاكي متوسط أقل سعر للمستحضر المرجعي في خمس دول بالخارج، وذلك كله على النحو المبين تفصيلاً بالدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لهذا القرار.

#### (المادة السابعة)

- يجوز للشركة الحاصلة على اخطار تسجيل بنظام المحاكاة إنتاج تشغيله واحدة إنتاجية بحد أقصى سنوياً للتداول المحلي على وفق التسعيرة الحاصل عليها المستحضر المحاكي، شريطة الحصول على موافقة مسبقة من الإدارة المركزية للعمليات تتضمن كمية التشغيله والمواعيد المحددة للإنتاج والتوزيع، ويحظر تقسيم الكمية الانتاجية المرخص للشركة بها عن التشغيله المذكورة، أو حبس الكمية المنتجة عن السوق المحلي.

#### (المادة الثامنة)

- تحصل الشركة على موافقة تصديرية للكمية المنتجة من المستحضر المحاكي شريطة الالتزام بالآتي:

- إلا يكون المستحضر الأصلي مدرج في قوائم نواقص الأدوية.

- إلا تزيد نسبة تصنيع المستحضر المحاكي عن (٢٥%) من نسبة المادة الخام لدي المصنع، حال كون المادة الخام مستوردة من الخارج، ويجوز زيادة النسبة المذكورة شريطة ضمان توافر المستحضر الأصلي في السوق المحلي، وتوافر الطاقة الإنتاجية لدي المصنع وتقديم خطة استيرادية لضمان استمرارية توريد المادة الخام، وذلك على وفق الشروط والإجراءات المبينة تفصيلاً في الدليل التنظيمي الصادر نفاذاً لأحكام هذا القرار.

#### (المادة التاسعة)

- يجوز لرئيس هيئة الدواء المصرية، بناءً على مذكرة تفصيلية من الإدارة المركزية المختصة، حال إدراج أي من المستحضرات الأصلية بقوائم نواقص الأدوية، طرح كافة الكميات المتاحة من المستحضر المحاكي في السوق المحلي بالسعر الرسمي للمستحضر الأصلي المنتج من ذات الشركة.

#### (المادة العاشرة)

- تلتزم الشركة مقدمة طلب التسجيل بنظام المحاكاة باستيفاء رسوم ومقابل الخدمات المقررة لملف تسجيل المستحضر الطبي طبقاً لنظام التسجيل بالمسار السريع بهيئة الدواء المصرية.

#### (المادة الحادية عشر)

- تلتزم الشركات صاحبة المستحضر بإخطار هيئة الدواء المصرية في حالة حدوث أي تغيير أو إضافة في إخطار التسجيل الخاص بالمستحضر الأصلي أو المحاكي طوال فترة سريان إخطار التسجيل، ويلغي إخطار

تسجيل المستحضر المحاكي حال إلغاء تسجيل المستحضر الأصلي، وحال رفض السير فى إجراءات إعادة تسجيل المستحضر الأصلي. وفي كافة الأحوال يحظر إجراء أي متغيرات على المستحضر المحاكي دون تلك المعتمدة بإخطار المستحضر الأصلي، فيما عدا حجم وشكل العبوات.

#### (المادة الثانية عشر)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية بمشاركة رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق ورئيس الإدارة المركزية للعمليات، الدليل التنظيمي الخاص بآليات وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية بنظام المحاكاة، وذلك خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن الآليات التنفيذية المجعة لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار، على أن تكون موضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لتطبيق أحكام هذا القرار، وذلك بعد اعتمادها من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة كلا فيما يخصه وفقا للقواعد الفنية المعتمدة والمحدثة وقت اعتمادها. كما يراعي مصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر، ووفقا لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية والمستجدات العلمية ذات الصلة.

#### (المادة الثالثة عشر)

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

د. علي الغمراوي  
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً فى : ٢٠٢٥/٥/١٩