قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٥١٣) لسنة ٢٠٢٥

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة، وتعديلاته؛
- وعلى القانون رقم (١١٣) لسنة ١٩٦٢ بإعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيماويات الطبية، وتعديلاته؛
- وعلى قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (١١٣) لسنة ٢٠٠٤، بشأن قواعد وإجراءات منح الموافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٤٩٩) لسنة ٢٠١٢، بشأن تسعير المستحضرات الصيدلية البشرية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣١٥) لسنة ٢٠٢١ بشأن تنظيم المكاتب العلمية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣ بشأن توحيد تنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولي)

- يُستبدل بنص المسلسل رقم (٣) من البند (أولاً) من المادة الرابعة من القرار رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣ المشار إليه، النص الآتي:

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:

مسار (أ) : المستحضرات الطبية البشرية المدرجة بأي من قوائم النواقص للمستحضرات الطبية البشرية المعتمدة والسارى العمل بها فى ذلك التوقيت، وطبقًا لإحتياجات السوق التى 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 إخطار التسجيل.

مسار (ج) : المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع التي تم ترخيصها اعتباراً من ٢٠٢٣/٨/١٠ شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل، على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيلة المنتجة.

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠) الصادر في ٢١ سبتمبر سنة ٢٠٢٥

مسار (د) : المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع تحت الإنشاء ، التي يتم إنشائها ابتداء من ٢٠٢٥/٨/١٠ شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال عامين من تاريخ إصدار اخطار التسجيل على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيلة المنتجة.

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

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

(المادة الثانية)

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

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً فى : ٢٠٢٥/٨/١٠

صورة الكترونية
EGYPTIAN DRUG AUTHORITY
هيئة الدواء المصرية

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢١٠) الصادر في ٢١ سبتمبر سنة ٢٠٢٥