

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٨٠) لسنة ٢٠٢٢

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 بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛

- 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)، و (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 (١٥٠) لسنة ٢٠٢٢، بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البشرية؛

- وعلى ما عرضه كلا من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ورئيس الإدارة المركزية للرقابة الدوائية؛

- ولصالح العمل

(المادة الأولى)

- يُعمل بهذا القرار في شأن تطبيق نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية في تسجيل وتحليل المستحضرات المستوردة الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من إحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

(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.

• نظام الاعتماد: الاعتماد على قرارات السلطات الصحية المرجعية الخاصة بالتسجيل والتحليل.

• الدول المرجعية: هي مجموعة الدول الصادر بها قرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

• صاحب الرخصة التسويقية للمستحضر في بلد المنشأ - صاحب رخصة المستحضر في بلد للمستحضرات الطبية البشرية- المستوردة: الكيان القانوني الأجنبي الذي يمتلك المستحضر أو حقوق تسويقه بالخارج أو التي يصدر باسمها شهادة المستحضر ببلد المنشأ.

• 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 للمستحضرات الصيدلانية الدليل التنظيمي الخاص بقواعد تطبيق نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية في تسجيل المستحضرات المستوردة الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من احدي الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية، كما يُصدر رئيس الادارة المركزية للمراقبة الدوائية الدليل التنظيمي الخاص بقواعد تطبيق نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية في تحليل المستحضرات المستوردة الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من احدي الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية، وذلك خلال خمسة أيام من تاريخ العمل بهذا القرار.

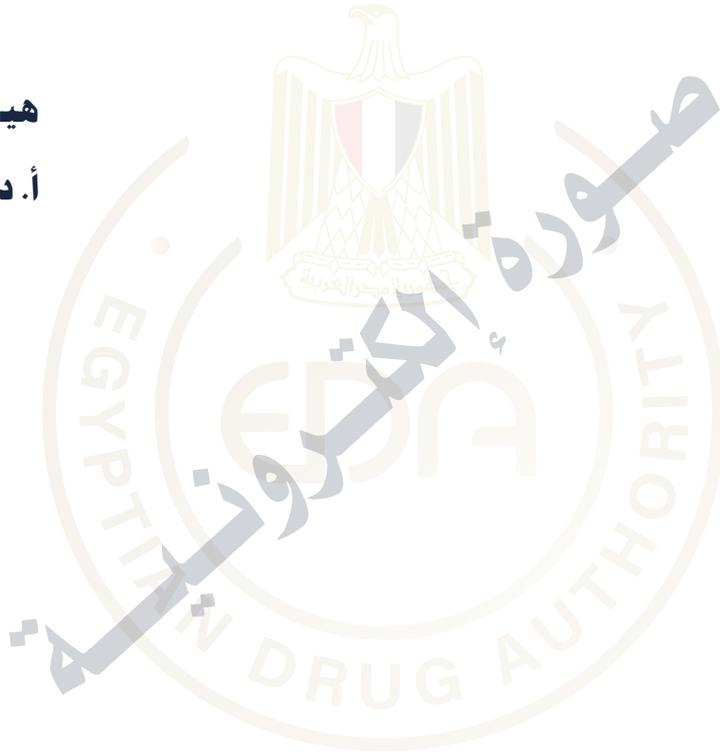
(المادة الرابعة)

- 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 : ٢٠٢٢/١٢/٦



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ