قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٦١٢) لسنة ٢٠٢٦

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٢٨) لسنة ٢٠٢٦ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٢٩) لسنة ٢٠١٦ بشأن تتبع سلسلة الإمداد والتوريد الخاصة بالمستحضرات الصيدلية داخل جمهورية مصر العربية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٦١) لسنة ٢٠٢٥ بشأن تعديل القرار الوزاري رقم (٢٩) لسنة ٢٠١٦ وقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٩٩) لسنة ٢٠٢١ بخصوص استخدام نظام تكويد موحد للسلع والخدمات بنظام الأرقام التعريفية المنفردة؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٧٥) لسنة ٢٠٢٥ بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٨٠٤) لسنة ٢٠٢٥ بشأن إصدار الدليل التنظيمي الخاص بالقواعد والإجراءات المنظمة بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي للمستحضرت الطبية البشرية والحيوية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٨٠) لسنة ٢٠٢٦ بشأن ضوابط وإجراءات تسعير المستحضرات الطبية البشرية؛
- وعلى محاضر اجتماعات مجلس إدارة الهيئة المنعقدة بجلساته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠، ورقم (١٤) بتاريخ ٢٠٢٤/١١/٥، ورقم (١٥) بتاريخ ٢٠٢٥/٦/٢؛
- وعلى ما تم عرضه من كل من رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية، ورئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق، ومستشار رئيس الهيئة لشئون التحول الرقمي؛
- وللصالح العام،

قرر

(المادة الأولي)

يحظر تداول أي من المستحضرات الطبية أو الحيوية التي يتم إنتاجها أو استيرادها دون أن تكون مسجلة بالمنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي على وفق أحكام قرار رئيس الهيئة رقم (١٦١) لسنة ٢٠٢٥ المشار إليه، ووفقا للضوابط والأحكام الواردة فى قراري رئيس الهيئة رقم ٤٧٥ لسنة ٢٠٢٥، و ٨٠٤ لسنة ٢٠٢٥ المشار إليهما، وذلك خلال المواعيد ووفقا للجداول التي تصدرها هيئة الدواء المصرية بالنسبة لكل مستحضر و أكثر بحسب الأحوال.

(المادة الثانية)

تلتزم كافة الشركات المرخص لها باستيراد المستحضرات الطبية والحيوية تامة الصنع بإضافة الكود الموحد بنظام الأرقام التعريفية المنفردة، على كل عبوة أو وحدة بيع للمستحضرات الطبية أو الحيوية المستوردة وفقا للجداول التي تصدرها هيئة الدوء المصرية بالنسبة لكل مستحضر أو أكثر بحسب الأحوال.

ويتم التنسيق بين كل من الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق والإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بشأن استيفاء الشحنات المستوردة من تلك المستحضرات، لأي من الشروط والضوابط اللازم توافرها على النحو المشار إليه بالمادة الأولى من هذا القرار، وذلك سواء ما يتعلق منها بالإفراج الطبي الجمركي المحرز أو فض مشمولها، كل فيما يخصه.

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢٤٣) الصادر في ٢ نوفمبر سنة ٢٠٢٦

(المادة الثالثة)

تلتزم كافة مصانع المستحضرات الصيدلية المرخص لها من هيئة الدواء المصرية بإضافة الكود الموحد بنظام الأرقام التعريفية المنفردة، على كل عبوة أو وحدة بيع للمستحضرات الطبية أو الحيوية وفقا للجداول التي تصدرها هيئة الدواء المصرية بالنسبة لكل مستحضر أو أكثر بحسب الأحوال.

(المادة الرابعة)

تلتزم كافة الجهات الإدارية والتي يتم توريد المستحضرات إليها من خلال الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية بعدم تداول أي مستحضرات طبية أو حيوية منتجة أو مستوردة إلا إذا كان مضافا على كل عبوة أو وحدة بيع الكود الموحد بنظام الأرقام التعريفية المنفردة على وفق أحكام قرار رئيس الهيئة رقم (١٦١) لسنة ٢٠٢٥ المشار إليه، ومسجلة بالمنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي، وذلك وفقا للمواعيد التي تحددها الهيئة المصرية للشراء الموحد والتموين والإمداد الطبي، وبما لايجاوز مواعيد التسجيل بالمنظومة الصادرة عن هيئة الدواء المصرية بالنسبة للمستحضرات المحلية أو المستوردة بحسب الأحوال.

(المادة الخامسة)

يجوز لأي من مصانع أو شركات استيراد المستحضرات الصيدلية التقدم بطلب لتسجيل مستحضراتها الطبية أو الحيوية بالمنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي، قبل المواعيد المحددة بالجداول التي تصدرها الهيئة بشأن أي من مستحضرات تلك المصانع أو شركات الاستيراد، وذلك متى توافرت فيها الشروط الفنية المتطلبة للانضمام للمنظومة على أن يبت في الطلب بموجب قرار من رئيس الهيئة، بناء على مذكرة فنية من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية.

(المادة السادسة)

مع مراعاة أحكام القانون والقرارات والقواعد التنظيمية الصادرة في هذا الشأن، ويجوز إضافة ملصق غير قابل للنزع على عبوات المستحضرات أو وحدات البيع النهائي منها، تتضمن الكود الموحد بنظام الأرقام التعريفية المنفردة للعبوة أو وحدة البيع النهائي، شريطة أن تتوافر فيه الشروط والمواصفات التي تحددها هيئة الدواء المصرية.

وفي جميع الأحوال يجب أن يكون إضافة الملصق المشار إليه بالفقرة السابقة بناء على طلب يقدم للإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية، مبين به مبررات استخدام الملصق كبديل عن الطبع على العبوة أو وحدة البيع النهائي، والمستندات الدالة على ذلك، والمدة وعدد التشغيلات المطلوب استخدام الملصق بالنسبة لها، وحتي تمام الطبع على العبوات أو وحدات البيع النهائي.

(المادة السابعة)

يجوز لرئيس هيئة الدواء المصرية، تقرير مدة إضافية لأي من الجهات المخاطبة بأحكام هذا القرار، في حال عدم استيفائها الشروط الفنية المتطلبة للانضمام للمنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائي خلال المواعيد المحددة بالجداول الصادرة عن هيئة الدواء المصرية وفقا للمادة الأولى من هذا القرار، وذلك بناء على مذكرة فنية من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية موضح بها المبررات الداعية لذلك والأدلة العلمية والدراسات السوقية المتعلقة بالمستحضر، وبشرط أن يكون في قوائم نواقص الأدوية، أو بغية استيعاب احتياجات السوق المحلي، وفي جميع الأحوال يجب أن ينص في صلب القرار على المدة الإضافية الممنوحة لأي من تلك الجهات.

(المادة الثامنة)

ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره ويلغي كل ما يخالف أحكامه.

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً في : ١٤ /١٠/ ٢٠٢٦

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٢٤٣) الصادر في ٢ نوفمبر سنة ٢٠٢٦