

جمهورية مصر العربية



رئاسة الجمهورية

الوقائع المصرية

مُلحق للجريدة الرسمية

الثمن ١٥ جنيها

السنة

١٩٧ هـ

الصادر في يوم الأحد ١٢ المحرم سنة ١٤٤٥
الموافق (٣٠ يولية سنة ٢٠٢٣)

العدد ١٦٤

تابع (أ)



محتويات العدد

رقم الصفحة

٣	قرار رئيس الهيئة رقم ٤٤٤ لسنة ٢٠٢٣	هيئة الدواء المصرية
٥	قرار رئيس الهيئة رقم ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣	



المطبعة
باب الأميرية
صورة الكترونية لا يعطى لها عند التداول

قرارات

هيئة الدواء المصرية

قرار رئيس الهيئة رقم ٤٤٤ لسنة ٢٠٢٣

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الإطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزولة مهنة الصيدلة، وتعديلاته؛ وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛ وعلى قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٨٦٩ لسنة ٢٠١٠، بشأن قواعد وضوابط الرقابة الخاصة بالمنح والهبات والتبرعات المقدمة من جهات وطنية أو أجنبية أو دولية، المعدل بموجب قراره رقم ١٨١٨ لسنة ٢٠١٩؛ وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٦٦ لسنة ٢٠٢٠ بشأن قواعد وإجراءات الاستيراد والإفراج الجمركى للمستحضرات الطبية؛ وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق؛ ولصالح العمل؛

قرر:

(المادة الأولى)

تعتمد القواعد الآتية فيما يخص إجراءات الاستيراد والإفراج الجمركى للمستحضرات الصيدلانية (الطبية، الحيوية، البيطرية، العشبية، التجميل، المطهرات والمبيدات) والمواد الخام (الفعالة والغير فعالة)؛ وكذلك مواد التعبئة والتغليف وغيرها من متطلبات التحليل والكيماويات ذات الصلة؛ يشترط للسماح باستيراد المستحضرات الصيدلانية و/أو خاماتها الفعالة والغير فعالة و/أو مستلزمات التعبئة والتغليف و/أو متطلبات التحليل والكيماويات ذات الصلة أن تكون تلك المستحضرات مسجلة أو قيد التسجيل بهيئة الدواء المصرية. يسمح باستيراد المستحضرات الطبية والحيوية الغير مسجلة بهيئة الدواء المصرية؛ وذلك كطلبات جهات أو أفراد فى حال عدم توافر مثائل مسجلة ومتداولة فى السوق المحلى؛ أو حال كون الكميات المتوفرة غير كافية لتغطية الاحتياجات طبقاً لإفادة لإدارة

متابعة توافر واستمرارية تداول المستحضرات بهيئة الدواء المصرية، على أن يتم الاستيراد من إحدى البلاد المرجعية. وحال عدم تمكن الجهة من توفير مائل مسجلة ومتداولة فى إحدى الدول المرجعية، يمكن السماح بالاستيراد من دولة غير مرجعية مع استيفاء المتطلبات اللازمة لضمان متابعة جودتها وسلامتها ومأمونيتها.

يسمح باستيراد المستحضرات الطبية والحيوية الواردة كمنح وهبات وفقا للقواعد المنظمة لقبول المنح والهبات؛ مع استيفاء المتطلبات الفنية اللازمة الواردة بالدليل التنظيمى .

(المادة الثانية)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق الدليل التنظيمى الخاص بآليات وإجراءات الاستيراد والإفراج الجمركى للمستحضرات الصيدلانية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف ، وذلك خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن الآليات التنفيذية المجمع لكافة القواعد والإجراءات وموضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لتطبيق أحكام هذا القرار . كما يراعى مصدر الدليل التنظيمى تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر ، ووفقا لما يستجد من قوانين وقواعد تنظيمية ، والمستجدت العلمية ذات الصلة؛ لضمان جودة ومأمونية كافة المستحضرات الصيدلانية المتداولة بالسوق المصرى .

(المادة الثالثة)

ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية، ويعمل به اعتبارا من اليوم التالى لتاريخ نشره ؛ ويلغى كل ما يخالفه من أحكام .

رئيس هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

هيئة الدواء المصرية

قرار رئيس الهيئة رقم ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣

بشأن توحيد تنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية

رئيس هيئة الدواء المصرية

- بعد الإطلاع على قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته ؛
- وعلى قانون إعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيمائيات الطبية الصادر بالقانون رقم ١١٣ لسنة ١٩٦٢، وتعديلاته ؛
- وعلى قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢، ولائحته التنفيذية ؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية ؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ١٨ لسنة ٢٠٢٠ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية ؛
- وعلى القرار الوزارى رقم ٩٤ لسنة ٢٠٠٤ بتعديل بعض الأحكام الخاصة بمقابل التحليل ؛
- وعلى القرار الوزارى رقم ١١٣ لسنة ٢٠٠٤، بشأن قواعد وإجراءات منح الموافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلانية ؛
- وعلى القرار الوزارى ٤٩٩ لسنة ٢٠١٢، بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛
- وعلى القرار الوزارى ٦٤٠ لسنة ٢٠١٢ و٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠، بشأن إعادة تنظيم مقابل الخدمات ؛

وعلى القرارات الوزارية أرقام ٥٧٥، ٦٤٥ لسنة ٢٠١٢، و٣٤٢ لسنة ٢٠١٤ بتعديل بعض أحكام قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥، بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٨٢٠ لسنة ٢٠١٦، بشأن تنظيم إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية المحلية المقدمة بنظام ملف التسجيل الموحد ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٦٠٠ لسنة ٢٠١٨، بشأن تعديل بعض أحكام القرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ فى شأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٦٤٥ لسنة ٢٠١٨، بشأن تنظيم قبول طلبات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية بما يجاوز العدد المقرر لصناديق مثائل الأدوية ؛

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 ٧٨٦ لسنة ٢٠٢٢، بشأن وقف وإلغاء إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية أو الرخصة التسويقية بناء على تقييم الأمان والفاعلية ؛

وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٧٨٣ لسنة ٢٠٢٢، الخاص بإجراءات السحب والإفراج عن المستحضرات الصيدلانية والدليل التنظيمى الخاص به ؛

وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٧٨٠ لسنة ٢٠٢٢ ؛

وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم ١ بتاريخ ٢٠/٧/٢٠٢٠ ؛

وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ؛

ولصالح العمل ؛

قرر :

(المادة الأولى)

يعمل بهذا القرار فى شأن توحيد تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المقدمة للتسجيل .

(المادة الثانية)

ويقصد فى 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 .

مستحضر طبي بشرى : كل منتج أو مستحضر يحتوى على أى 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 فارماكولوجى أو مناعى أو أبيضى فى الصحة العامة وذلك طبقا للمرجعات والمعايير المعمول بها وكذلك أى مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقا لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعات الدولية . وتنقسم المستحضرات الطبية البشرية إلى مستحضرات طبية بشرية مصنعة محليا ، والمستحضرات الطبية البشرية المستوردة ، وذلك على النحو المبين تفصيلا بالدليل التنظيمى الخاص بهذا القرار .

الشركة - مقدم طلب التسجيل - صاحب الرخصة التسويقية فى مصر : هو

كيان قانونى منشأ على وفق قوانين جمهورية مصر العربية ذات الصلة؛ ويشترط أن يكون مسجل بالسجل الإلكترونى لقيود الشركات المنشأ بهيئة الدواء المصرية، ويسمح له وفقا 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 .

صاحب الرخصة التسويقية للمستحضر فى بلد المنشأ - صاحب الرخصة التسويقية للمستحضر فى غير بلد المنشأ : الكيان القانونى الأجنبى الذى يمتلك المستحضر ويصدر باسمها شهادة المستحضر ببلد المنشأ ، أو الذى يمتلك حقوق تسويقه بالخارج .

صندوق مائل الأدوية : هو صندوق مكون من مجموعة أشكال صيدلية لكل مستحضر ويتم تحديد العدد داخله ويتم توزيع الأشكال الصيدلية طبقا للقواعد المنظمة لذلك، ويشار إليه فى هذا القرار بالصندوق .

تاريخ التداول : هو تاريخ الإفراج النهائى عن التشغيلة الإنتاجية للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محليا أو عن الشحنات المستوردة للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة .

"EMA" European Medicines Agency الوكالة الأوروبية للأدوية

"US" United States Food and Drug إدارة الغذاء والدواء الأمريكية

"FDA" Administration

"CTD" Common Technical Document ملف التسجيل الموحد

"CPP" Certificate of Pharmaceutical Products شهادة المستحضر الصيدلي

(المادة الثالثة)

يحدد عدد المائل داخل صندوق مائل الأدوية بداية من المستحضر الأصيل للمادة الفعالة، وعلى وفق القواعد المحددة تفصيلا بالدليل التنظيمى الصادر تنفيذيا لأحكام هذا القرار وبعد العرض على رئيس الهيئة، على أن تحدث الأشكال الصيدلية بالصندوق حال ظهور شكل صيدلى جديد، وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

(المادة الرابعة)

أولاً: التسجيل الاعتيادى :

تتقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية، شريطة الالتزام

بالإجراءات والمهل المنظمة، وفقا للحالات التالية بيانها :

١- الحالة (الأولى) :

تتقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية طبقا للعدد المسموح به بصندوق المثائل ويتم تقديم ملف التسجيل الموحد (CTD) كشرط لاستيفاء ملف التسجيل النهائى وذلك كله على النحو الوارد بالدليل التنظيمى .

٢- الحالة (الثانية) :

تتقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية طبقا للعدد المسموح به بصندوق المثائل وبنظام التسجيل المعجل ويتم تقديم ملف التسجيل الموحد (CTD) كشرط لاستيفاء ملف التسجيل النهائى ، ويسلك الطلب أحد المسارات الآتية :

مسار (أ) : المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة كلا الجهتين العالميتين المرجعيتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية "US FDA" والوكالة الأوروبية للأدوية "EMA") ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة فى فترة شهر واحد من تاريخ استقبال ملف التسجيل الموحد كاملا .

مسار (ب) : المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة أى من الجهتين العالميتين المرجعيتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية "US FDA" أو الوكالة الأوروبية للأدوية "EMA") ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة فى فترة شهرين من تاريخ استقبال ملف التسجيل الموحد كاملا .

مسار (ج) : المستحضرات الطبية البشرية المستوردة أو تلك المصنعة محليا ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة فى فترة ستة أشهر من تاريخ استقبال ملف التسجيل الموحد كاملا .

وذلك كله على وفق الإجراءات الواردة بالدليل التنظيمى الخاص بهذا القرار .

٣- الحالة (الثالثة) :

تتقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية بما يجاوز العدد المحدد لصناديق مائل الأدوية المشار إليه بالمادة الثالثة ويتم تقديم ملف التسجيل الموحد (CTD) كشرط لاستيفاء ملف التسجيل النهائى ، ويسلك الطلب أحد المسارات الآتية :
وتتضمن المسارات الآتية :

مسار (أ) : المستحضرات الطبية البشرية المدرجة بأى من قوائم النواقص للمستحضرات الطبية البشرية المعتمدة والسارى العمل بها فى ذلك التوقيت، وطبقا لاحتياجات السوق التى تحددها الهيئة على أن تعلن تلك القوائم مرة كل ثلاثة أشهر، شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار إخطار التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية المحلية، والاستيراد خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار إخطار التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة .

مسار (ب) : المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محليا على خطوط الإنتاج النادرة والتى تحددها الهيئة، شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل .

مسار (ج) : المستحضرات الطبية البشرية التى يتقدم بها أصحاب المصانع المرخصة خلال عشر سنوات من تاريخ صدور القرار ، شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل، على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإقراج النهائى عن التشغيل المنتجة، وينتهى العمل بهذا المسار خلال عامين من صدور القرار .

مسار (د) : المستحضرات الطبية البشرية التى يتقدم بها أصحاب المصانع تحت الإنشاء ، شريطة الالتزام بالإنتاج والتداول خلال عامين من تاريخ إصدار إخطار التسجيل على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإقراج النهائى عن التشغيل المنتجة، وينتهى العمل بهذا المسار خلال عامين من صدور القرار .

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

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

ثانياً : التسجيل غير الاعتيادى :

(أ) يجوز فى حالات الظروف الطارئة تداول أى مستحضر بعد إستثنائه من بعض الشروط المتطلبية للتسجيل الواردة بهذا القرار ، وبما يجاوز العدد المحدد لصندوق المثائل ، بناء على مذكرة فنية تفصيلية تعدها الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وتعتمد من رئيس الهيئة، على أن يتقدم صاحب الشأن بملف التسجيل عند استكمالها، وفقاً للإجراءات السارية فى شأن منح رخصة الاستخدام الطارئ .

(ب) الخاص بتسجيل المستحضرات الطبية البشرية التى يرد بشأنها قرارات من رئيس الهيئة طبقاً للحاجة العلمية أو الفنية أو السوقية أو الظروف الطارئة، وبما يجاوز العدد المحدد لصندوق المثائل وعلى أن تستكمل إجراءات التسجيل طبقاً للقواعد المنظمة لذلك، ووفقاً للإجراءات الواردة بالدليل التنظيمى بهذا القرار .

(المادة الخامسة)

يشترط لإصدار إخطار تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المستوردة أن يكون المستحضر متداولاً لمدة عام على الأقل ببلد المنشأ أو أى من الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بالهيئة، ويستثنى من ذلك المستحضرات الطبية البشرية المستوردة المقدمة للتسجيل وفقاً للحالة (الثانية) المشار إليها فى المادة الرابعة من هذا القرار، على أن يسمح للشركة بالتقدم بطلب للتسجيل خلال هذه المدة .

(المادة السادسة)

يتم عرض المستحضرات الطبية البشرية المستوردة المقدمة للتسجيل والواردة من الدول غير المرجعية أو غير متداولة بأى من الدول المرجعية، على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار المناسب، حال توافر مكان لها بصندوق المثائل .

(المادة السابعة)

يحال إلى اللجان العلمية المتخصصة كافة المستحضرات الطبية البشرية المقدمة للتسجيل دون أن يكون لها مرجعية علمية بذات الشكل الصيدلى أو الجرعة أو طريقة التعاطي، على أن تلتزم الشركة بتقديم الملفات العلمية للمستحضر إلى اللجان المذكورة، على أن تخطر الشركة حال موافقة اللجنة من الناحية العلمية، لاستكمال إجراءات تسجيل المستحضر. وتعرض المستحضرات المرفوضة من الناحية العلمية على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت فيها، على أن يكون قرار اللجنة الصادر برفض التسجيل مسبباً .

(المادة الثامنة)

تلتزم الشركة بالتقدم للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية لتقديم ملف

التسجيل وفقاً لما يلى :

(أ) المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلى أو التصدير والمناقصات: يمنح المستحضر مهلة زمنية مقدارها ثلاثة وثلاثون شهراً (٣٣ شهراً) اعتباراً من تاريخ إصدار إخطار التسعيرة أو من إصدار الموافقة على اليقظة الدوائية أيهما أحدث، وتسرى هذه المهلة على كافة المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلى أو التصدير والمناقصات تحت التسجيل باستثناء الحالة الثالثة (أ) المستحضرات المحلية والتي تمنح مهلة مقدارها واحد وعشرون شهراً (٢١ شهراً) اعتباراً من تاريخ إصدار إخطار التسعيرة أو من إصدار الموافقة على اليقظة الدوائية أيهما أحدث على النحو الوارد بالدليل التنظيمى .

(ب) بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمقدمة للتسجيل طبقاً للحالة الأولى والحالة الثالثة (أ): تمنح ستة أشهر (٦ أشهر) بحد أقصى اعتباراً من تاريخ إصدار إخطار التسعير أو موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أيهما أحدث.

(ج) بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للحالة الثانية : يتم الالتزام بالمهل الواردة بالدليل التنظيمى الخاص بهذا القرار .

(د) بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل بغرض التصدير : تمنح الشركة ثلاثة وثلاثون شهرا (٣٣ شهرا) بحد أقصى اعتبارا من تاريخ إصدار موافقة السير فى إجراءات التسجيل أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية فى حالة المستحضرات الغير مرجعية أيهما أحدث .
وفى حال تجاوز المهل السابقة؛ يتعين الالتزام بالإجراءات الواردة بالدليل التنظيمى الخاص بهذا القرار .

(المادة التاسعة)

بعد تمام استيفاء متطلبات ملف التسجيل النهائى يعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت فيه . وفى حالة الموافقة يتم إصدار إخطار تسجيل نهائى سارى لمدة عشر سنوات (١٠ سنوات) اعتبارا من تاريخ موافقة اللجنة على ان يتم التقدم فى السنة الخامسة من تاريخ الإخطار لتقديم تقرير عن المأمونية والجودة والفاعلية وإلا يتم إيقاف تداول المستحضر بناء على تقرير من الإدارات المركزية ذات الصلة على النحو الوارد بالدليل التنظيمى .

وفى حالة رفض تسجيل المستحضر يجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائى للجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ستين يوم (٦٠ يوم) عمل من تاريخ إخطار مقدم الطلب بالقرار، شريطة أن يكون الالتماس مستوفيا كافة المبررات الفنية التى يستند لها الالتماس، ومؤيدا بالمستندات والمعلومات التى ترغب الشركة فى الاستناد إليها عند نظر التماسها، على أن يتم البت خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه .

(المادة العاشرة)

يلزم تقديم تقرير عن مأمونية و جودة و فاعلية المستحضر المسجل خلال السنة الخامسة من تاريخ الإخطار ، وفى حالة عدم الالتزام بذلك يوقف تداول المستحضر بناء على تقرير من الإدارات المركزية ذات الصلة ، وذلك على النحو الوارد بالدليل التنظيمى .

(المادة الحادية عشرة)

لا يجوز نقل ملكية المستحضرات الطبية البشرية فى الحالات التالية :

- ١- المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محليا المقدمة للتسجيل طبقا لأحكام هذا القرار حتى إصدار إخطار التسجيل النهائى، مع مراعاة البندين (٢) و(٣) من هذه المادة .
- ٢- المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محليا والمعدة للتداول المحلى والمقدمة للتسجيل وفقا للحالة (الأولى) أو (الثانية) من هذا القرار إلا بعد مرور ثلاث سنوات من تاريخ التداول .
- ٣- المستحضرات الطبية البشرية المقدمة للتسجيل طبقا للحالة (الثالثة) من المادة الرابعة من هذا القرار إلا بعد مرور خمس سنوات من تاريخ التداول للمستحضر . وفى جميع الأحوال يتعين استيفاء موافقة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية على نقل الملكية .

(المادة الثانية عشرة)

يلغى إخطار التسجيل بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية، بناءً على تقرير مسبب من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، بعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، وذلك فى الحالات الآتية :

- (أ) إذا لم يتم إنتاج المستحضرات المصنعة محليا للتداول المحلى أو استيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائى بالأسواق المصرية خلال ثمانية عشر شهرا من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائى استنادا إلى تقرير مقدم من الإدارة المركزية للعمليات، مع استثناء المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محليا والمستوردة المسجلة وفقا للحالة (الثالثة) من المادة (الرابعة) من هذا القرار .
 - (ب) إذا لم يتم إنتاج المستحضرات المصنعة محليا للتداول المحلى أو استيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائى قبل اليوم الأخير لانتهاؤ تاريخ صلاحية آخر تشغيلة تم إنتاجها أو استيرادها، استنادا إلى تقرير مقدم من الإدارة المركزية للعمليات .
- لا تخضع المستحضرات المسجلة للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات المقدمة طبقا للحالة (الأولى) من المادة الرابعة من هذا القرار لمهل الإنتاج والاستيراد الواردة بالفقرتين (أ) و(ب) من هذه المادة .

(ج) عدم التزام الشركة بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى عن أول ثلاث تشغيلات إنتاجية، وذلك للمستحضرات المصنعة محليا ويتم تداولها محليا أو للتصدير أو المناقصات خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار الإخطار النهائى وذلك طبقا للتقرير المقدم من الإدارة المركزية للعمليات .

ويستثنى من المهل الواردة فى البنود السابقة المستحضرات الجينية التى سبق منح المستحضر الأصيل لها براءة اختراع من مكتب البراءات المصرى ، وحتى انتهاء مدة الحماية المقررة للبراءة، ودون الإخلال بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢

وفى حال تجاوز المهل السابقة؛ يجوز للشركة التقدم للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بطلب مد مهلة، موضحا فيه أسباب التأخير والمدة الجديدة المطلوبة، على أن يتم عرض الطلب بتقرير مفصل على رئيس الهيئة مبينا به أسباب تجاوز المدد، وأهمية المستحضر، بالإضافة إلى ما يثبت جدية الشركة، لاتخاذ ما يكون محققا للصالح العام بشأن المستحضر، على أن تمنح الشركة مهلة إضافية مقدارها ستة أشهر قابلة للتجديد مرة واحدة بذات المقدار، شريطة سداد مقابل الخدمة المقرر وتوافر أحد الأسباب الآتية :

ألا يزيد عدد المثائل المسجلة لنفس التركيز والشكل الصيدلى والمتداولة فعليا عن خمس مثائل من شركات أخرى وذلك بناءً على إفادة الإدارة المركزية للعمليات فيما يخص التداول .

أن يكون المستحضر على قائمة النواقص السارية والصادرة عن الهيئة .

أن يكون للمستحضر تركيزات متداولة محليا من نفس صندوق المثائل .

الحالات الأخرى التى تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بقرار مسبب .

(د) عدم التزام الشركة بالقواعد المنظمة لنقل الملكية المشار إليها بالمادة

الحادية عشرة من هذا القرار .

(هـ) أن يؤدى تداول المستحضر الطبى البشرى لحدوث ضرر بالصحة العامة،

بناء على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية مقدمة من رئيس الإدارة المركزية

للمستحضرات الصيدلانية وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

(المادة الثالثة عشرة)

يلغى طلب تسجيل المستحضر الطبى البشرى حال تجاوز المواعيد والمهل المحددة بهذا القرار والدليل التنظيمى الخاص به، بناء على قرار من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، استنادا للتقارير المرسله من الإدارات المركزية ذات الصلة، وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

(المادة الرابعة عشرة)

تسرى أحكام القرارات المنظمة لتسجيل المستحضرات الطبية البشرية السابقة، على المستحضرات الطبية البشرية المقدمة للتسجيل قبل العمل بأحكام هذا القرار ، وذلك لحين انتهاء إخطار تسجيلها .

(المادة الخامسة عشرة)

يجوز فى حالات الظروف الطارئة تداول أى مستحضر مع استثنائه من بعض الشروط المتطلبة للتسجيل الواردة بهذا القرار، وذلك بناء على مذكرة فنية تفصيلية مؤيدة بالأدلة العلمية والدراسات السوقية تعدها الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وتعتمد من رئيس الهيئة .

(المادة السادسة عشرة)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الدليل التنظيمى الخاص بهذا القرار خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن الدليل الآليات التنفيذية الممجة لكافة القواعد والإجراءات وموضحة 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 يراعى مصدر الدليل التنظيمى تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر، ووفقا لما يستجد من قوانين وقواعد تنظيمية ومستجدات العلم .

(المادة السابعة عشرة)

ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية، ويعمل به اعتبارا من اليوم التالى لتاريخ نشره؛ ويلغى كل ما يخالفه من أحكام.

تحريراً فى ٢٠٢٣/٧/١٩

رئيس هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

طبعت بالهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

رئيس مجلس الإدارة

محاسب / أشرف إمام عبد السلام

رقم الإيداع بدار الكتب ٢٦٨ لسنة ٢٠٢٣

٢٥٠٨٢ / ٢٠٢٣ - ٢٠٢٣/٨/١ - ٧٠٩