جمهورية مصر العربية

رئاسة الجمهورية

الوقائع المصرية

ملحق للجريدة الرسمية

الثمن ١٠ جنيهات

العدد ٢٥٨ (تابع)	الصادر فى يوم الأربعاء ١٢ ربيع الآخر سنة ١٤٤٣ الموافق (١٧ نوفمبر سنة ٢٠٢١)	السنة ١٩٥هـ

هيئة الدواء المصرية

قرار رقم ٥٠٥ لسنة ٢٠٢١

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى قانون إنشاء 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 ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية ؛

وعلى قواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٣١ ؛

وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات ؛

قـــرر :

(المادة الأولى)

يقصد بالشركة فى تطبيق أحكام هذا القرار ، الشركة التى تقوم بتصنيع مستحضراتها الطبية المحلية (البشرية ، البيطرية ، العشبية) لدى المصانع المرخصة من هيئة الدواء المصرية لإنتاج مستحضراتها الطبية المشار إليها بنظام التصنيع المرحلى (Toll Manufacturing) .

(المادة الثانية)

يعمل بالقواعد والشروط الواردة بالدليل التنظيمى الصادر من الإدارة المركزية للعمليات فى شأن قيد وتحديث قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير بهيئة الدواء المصرية .

(المادة الثالثة)

يتعين أن يكون للشركة مخزن مرخص خاص بها مستوفيًا الاشتراطات الصحية والطبية السارية ، وبشرط ألا تقل مساحته عن ١٠٠م٢ ، كما يجوز لأكثر من شركة ترخيص مخزن خاص بها وفق الدليل التنظيمى الصادر من الإدارة المركزية للعمليات .

(المـادة الرابعـة)

يتم تحديث مدة صلاحية قيد الشركة بسجل التصنيع لدى الغير كل عشر سنوات ميلادية إجباريًا تبدأ من تاريخ القيد بالسجل ، ويقدم طلب تحديث بيانات خلال آخر ثلاثة أشهر من المدة المحددة للقيد .

وعلى الشركات المقيدة بسجل شركات التصنيع لدى الغير قبل العمل بقواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٣١، ومضى على قيدها عشر سنوات ميلادية ، التقدم بطلب لتحديث قيدها بالسجل المشار إليه فى موعد غايته ٢٠٢٤/١/١

وبالنسبة للشركات المقيدة بسجل شركات التصنيع لدى الغير قبل العمل بقواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٣١، ولم يمض على قيدها عشر سنوات ميلادية التقدم بطلب لتحديث قيدها بالسجل المشار إليه خلال السنة العاشرة من تاريخ قيدها بالسجل .

ويلغى قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير حال مخالفة أحكام هذه المادة .

(المـادة الخـامسة)

يجوز إيقاف قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير لمدة لا تتجاوز ستة أشهر على وفق الحالات المبينة بالدليل التنظيمى .

(المـادة السـادسة)

يلغى قيد الشركة بسجل التصنيع لدى الغير فى الأحوال التالية :

١ - التغيير أو التعديل بسجلها التجارى وعدم إخطار الإدارة المركزية للعمليات خلال ثلاثة أشهر من تاريخ التعديل أو التغيير - بحسب الأحوال - وذلك فى البيانات الآتية : (اسم الشركة - صاحب الترخيص - نشاط الشركة - عنوان الشركة) .

٢ - إذا حصلت الشركة على ترخيص مصنع أدوية خاص بها من هيئة الدواء المصرية .

٣ - إذا مضت مدة الستة أشهر المنصوص عليها فى المادة السابقة دون أن توفق الشركة أوضاعها ودون عذر تقبله الإدارة المختصة على وفق الدليل التنظيمى .

٤ - إذا لم تقم الشركة بإثبات إنتاج وتداول مستحضر طبى واحد بحد أدنى عند تحديث قيدها بسجل شركات التصنيع لدى الغير وذلك فى حالة ملكية الشركة لمستحضرات مسجلة .

(المادة السابعة)

لهيئة الدواء المصرية سلطة الرقابة على شركات التصنيع لدى الغير للتحقق من تنفيذ أحكام هذا القرار ولها سلطة إجراء التفتيش الفنى على الشركات ومخازنها ، وكذلك على السجلات والدفاتر للتحقق من تطبيق الأحكام الواردة بالقوانين والقرارات وذلك طبقًا للقواعد المقررة فى قانون مزاولة مهنة الصيدلة وقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية والقرارات المنفذة لهما .

وتكون الشركة صاحبة المستحضر مسئولة مسئولية كاملة عن مستحضراتها المسجلة بكافة مراحل تداولها .

(المادة الثامنة)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات الدليل التنظيمى لتنفيذ أحكام هذا القرار خلال خمسة أيام عمل من تاريخه ، على أقصى تقدير .

(المادة التاسعة)

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

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 ٢٠٢١

٢٠٢١/٢٥٤٢٨ - ٢٠٢١/١١/١٧ - ١٠٤٩