بسم الله الرحمن الرحيم

جمهورية مصر العربية

رئاسة الجمهورية

الوقائع المصرية

ملحق للجريدة الرسمية

الثمن ١٠ جنيهات

العدد ١٦٨ (تابع)	الصادر فى يوم الأحد ٢٢ ذى الحجة سنة ١٤٤٢ الموافق (أول أغسطس سنة ٢٠٢١)	السنة ١٩٤هـ

هيئة الدواء المصرية

قرار رقم ٣٤٣ لسنة ٢٠٢١

بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية

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 قرار وزير الصحة والسكان رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ بشأن قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ومشتقات الدم ؛

وعلى المذكرة المعروضة من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية ؛

وبناءً على ما عرضه السيد الأستاذ الدكتور نائب رئيس هيئة الدواء المصرية ؛

ولصالح العمل ؛

قـــرر :

(المادة الأولى)

يعمل بهذا القرار فى شأن تسجيل المستحضرات الحيوية ، ويقصد فى تطبيق أحكامه بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها :

المستحضرات الحيوية : مستحضرات تحتوى على مادة فعالة أو أكثر يتم إنتاجها أو استخلاصها من مصدر حيوى ، وتشمل على سبيل المثال : اللقاحات البشرية ، الأمصال ، منتجات ومشتقات الدم والبلازما وكذلك المنتجات المصنعة باستخدام التكنولوجيا الحيوية وما فى حكمها ، وكذلك أى مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقًا لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية .

المستحضرات المصنعة محليًا : المستحضرات الحيوية التى يتم تصنيعها فى مصانع داخل جمهورية مصر العربية أو المستحضرات التى يتم استيرادها بلك وتصنع داخل جمهورية مصر العربية .

المستحضرات المستوردة : المستحضرات الحيوية التى تستورد من الخارج تامة الصنع أو المصنعة بالخارج وتغلف فى مصانع داخل جمهورية مصر العربية .

(المادة الثانية)

تمنح المستحضرات التى تسجل وفقًا لأحكام هذا القرار إخطار تسجيل سارٍ لمدة خمس سنوات ، ويعاد تسجيل تلك المستحضرات خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل .

ولرئيس هيئة الدواء المصرية بقرار مسبب منه وقف أو إلغاء السير فى إجراءات تسجيل أو سحب إخطار تسجيل أى مستحضر حيوى يرى فى تداوله ضرراً بالصحة العامة .

(المادة الثالثة)

يلغى إخطار تسجيل المستحضر إذا لم يتوافر بالأسواق بصفة متصلة لمدة عام ونصف بعد إصدار إخطار التسجيل النهائى ، ويكون الإلغاء بقرار من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية .

ويتم تحرير أية تشغيلة يتم إنتاجها بعد ذلك التاريخ ، وتتخذ الإجراءات القانونية اللازمة فى هذا الشأن .

(المادة الرابعة)

يجوز فى حالات الظروف الطارئة تداول أى مستحضر مع استثنائه من بعض الشروط المتطلبة للتسجيل بناءً على توصية من نائب رئيس هيئة الدواء المصرية واعتماد رئيس الهيئة لهذه التوصية .

ويشترط فى تلك الحالة سحب عينات من المستحضر للتحليل بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية ، وأن يتقدم صاحب الشأن بملف التسجيل خلال شهرين من تاريخ اعتماد رئيس هيئة الدواء المصرية .

(المادة الخامسة)

يتعين إعادة تسجيل المستحضرات الحيوية التى لم يسبق تسجيلها وفقًا لأحكام قرار وزير الصحة رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ المشار إليه بعد تحليل المستحضر للتسجيل وتقييم ملف الـ(CTD) كاملاً .

(المادة السادسة)

يلغى قرار وزير الصحة والسكان رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ بشأن قواعد و إجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ومشتقات الدم ، كما يلغى كل ما يخالف هذا القرار من أحكام .

(المادة السابعة)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية دليل تنظيمى بآليات وإجراءات تطبيق هذا القرار خلال خمسة أيام عمل .

(المادة الثامنة)

يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

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

١٠٤٩ - ٢٠٢١/٨/٢ - ٢٠٢١/٢٥٠٧٩