هيئة الدواء المصرية

قرار رقم ٦١٢ لسنة ٢٠٢٦

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع 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 الوزارى 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 الوزارى رقم ٢٩ لسنة ٢٠١٦ وقرار رئيس هيئة الدواء 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 الدوائى ؛

وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٨٠٤ لسنة ٢٠٢٥ بشأن إصدار الدليل التنظيمى الخاص بالقواعد والإجراءات المنظمة بشأن إنشاء وتشغيل المنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائى للمستحضرات 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 الرقمى ؛

وللصالح العام ؛

قرر :

(المادة الأولى)

يحظر تداول أى من المستحضرات الطبية أو الحيوية التى يتم إنتاجها أو استيرادها دون أن تكون مسجلة بالمنظومة الوطنية الالكترونية الموحدة للتتبع الدوائى على وفق أحكام قرار رئيس الهيئة رقم ١٦١ لسنة ٢٠٢٥ المشار إليه، ووفقا للضوابط والأحكام الواردة فى قرارى رئيس الهيئة رقم ٤٧٥ لسنة ٢٠٢٥ ، و٨٠٤ لسنة ٢٠٢٥ المشار إليهما ، وذلك خلال المواعيد ووفقا للجداول التى تصدرها هيئة الدواء المصرية بالنسبة لكل مستحضر أو 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 التى تصدرها هيئة الدواء 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 لأى من الشروط والضوابط اللازم توافرها على النحو المشار إليه بالمادة الأولى من هذا القرار، وذلك سواء ما يتعلق منها بالإفراج الطبى الجمركى المحرز أو فض مشمولها ، كل فيما يخصه .

(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 التى تصدرها هيئة الدواء المصرية بالنسبة لكل مستحضر أو أكثر بحسب الأحوال.

(المادة الرابعة)

تلتزم كافة الجهات الإدارية والتى يتم توريد المستحضرات إليها من خلال الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية بعدم تداول أى 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 وفقًا للمواعيد التى تحددها الهيئة المصرية للشراء الموحد والتموين والامداد الطبي، وبما لا يجاوز مواعيد التسجيل بالمنظومة الصادرة عن هيئة الدواء المصرية بالنسبة للمستحضرات المحلية أو المستوردة بحسب الأحوال .

(المادة الخامسة)

يجوز لأى من مصانع أو شركات استيراد المستحضرات الصيدلية التقدم بطلب لتسجيل مستحضراتها الطبية أو الحيوية بالمنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائى قبل المواعيد المحددة بالجداول التى تصدرها الهيئة بشأن أى من مستحضرات تلك المصانع أو شركات الاستيراد، وذلك متى توافرت فيها الشروط الفنية المتطلبة للانضمام للمنظومة، على أن يبت فى 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 فى هذا الشأن يجوز إضافة ملصق غير قابل للنزع على عبوات المستحضرات أو وحدات البيع النهائى منها ، تتضمن الكود الموحد بنظام الأرقام التعريفية المنفردة للعبوة أو وحدة البيع النهائي، شريطة أن تتوافر فيه الشروط والمواصفات التى تحددها هيئة الدواء المصرية .

وفى 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 النهائى والمستندات الدالة على ذلك، والمدة وعدد التشغيلات المطلوب استخدام الملصق بالنسبة لها ، وحتى تمام الطبع على العبوات أو وحدات البيع النهائى .

(المادة السابعة)

يجوز لرئيس هيئة الدواء المصرية، تقرير مدة إضافية لأى من الجهات المخاطبة بأحكام هذا القرار فى حال عدم استيفائها الشروط الفنية المتطلبة للانضمام للمنظومة الوطنية الإلكترونية الموحدة للتتبع الدوائى 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 فى قوائم نواقص الأدوية، أو بغية استيعاب احتياجات السوق المحلي، وفى جميع الأحوال يجب أن ينص فى صلب القرار على المدة الإضافية الممنوحة لأى من تلك الجهات .

(المادة الثامنة)

ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ويلغى كل ما يخالف أحكامه .

تحريرًا فى ١٤/ ١٠/ ٢٠٢٦

رئيس هيئة الدواء المصرية

د. على الغمراوى