

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٩٩) لسنة ٢٠٢١

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ بشأن إنشاء هيئة الدواء المصرية، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠؛
- وعلى القانون رقم ٩٥ لسنة ٢٠١٨ بإنشاء الهيئة العامة للتنمية الصناعية؛
- وعلى القوانين والقرارات الوزارية المنظمة في هذا الشأن؛
- وبناءً على ما تم عرضه من السيد الدكتور المستشار القانوني للهيئة ورئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

لا يجوز إنشاء مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية أو إضافة خطوط إنتاج جديدة للمصانع القائمة إلا بموجب ترخيص يصدر من هيئة الدواء المصرية على وفق الضوابط والشروط الواردة بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية؛

(المادة الثانية)

يحظر التصرف في مصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية بأي نوع من أنواع التصرفات القانونية إلا بعد إخطار هيئة الدواء المصرية وفق النموذج المعد لذلك، على أن يكون ذلك الإخطار مشفوعاً بتقديم التعهدات اللازمة التي يحددها الهيئة حسب ظروف كل تصرف تحقيقاً لضمان عدم التأثير السلبي على توافر الدواء اللازم لعلاج المرضى؛ وكذا للتثبت من توافر كافة الملاحظات الفنية التي تطلب من طرفي التصرف لتحقيق استقرار سوق الدواء المصري.

ويتعين أن تصدر هيئة الدواء المصرية في كل حالة لظرفي التصرف إفادة رسمية بكافة التفاصيل الفنية والقانونية لتحقيق الأثر القانوني لهذا التصرف.

ويقع باطلاً كل تصرف يقع على غير مقتضى تلك الإجراءات

(المادة الثالثة)

يلتزم المالك الحالي (البائع) بالتقدم للهيئة ببيان مفصل عن حالة المصنع من حيث مطابقته للاشتراطات الفنية وموقف جميع المستحضرات والمستلزمات الطبية المسجلة لديه من حيث توافرها بالسوق والإنتاج والمخزون والخطوط الاستيرادية والإنتاجية.

(المادة الرابعة)

يتعهد المالك الجديد (المشتري) بالعمل على توافر المستحضرات والمستلزمات الطبية في السوق وعدم إجراء أي تغييرات من شأنها التأثير على توافرها في السوق خلال الستة أشهر الأولى من إتمام نقل الملكية دون الحصول على موافقة مسبقة من هيئة الدواء المصرية.

(المادة الخامسة)

فى جميع الأحوال لا يترتب على التصرف القانونى فى مصانع الأدوية تغيير موقف المصنع من حيث تطبيق الاشتراطات الفنية الواجب توافرها فى مصانع الأدوية والمطبقة من قبل هيئة الدواء المصرية وما يترتب عليها من السماح بالتصنيع والإنتاج بحيث يلتزم المالك الجديد بجميع القرارات الفنية والإدارية الصادرة من الإدارة المركزية المختصة بهيئة الدواء المصرية تجاه المصنع محل البيع، كما يلتزم المالك الجديد بالحفاظ على حقوق العاملين بالمنشأة لديه وفق القوانين المنظمة لذلك.

(المادة السادسة)

على الإدارات المركزية المختصة بهيئة الدواء المصرية التأكد من تنفيذ أحكام هذا القرار، وفى حالة مخالفة ما سبق يحق لهيئة الدواء المصرية إيقاف ترخيص المصنع واتخاذ كافة ما يلزم نحو تنفيذ قرار الإيقاف لحين زوال أسباب المخالفة.

(المادة السابعة)

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

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى: ٢٥/٠٢/٢٠٢١