

قرار رئيس الهيئة رقم (١٢٠) لسنة ٢٠٢٢ بشأن الدليل التنظيمي لخطه رقابة ما بعد التسويق القائمة على نظام تقييم المخاطر للمستحضرات الحيوية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠؛
- وعلى قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها الصادر بالقانون رقم (٨) لسنة ٢٠٢١، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات؛
- ولصالح العمل

(المادة الأولى)

- يُعمل بهذا القرار فى شأن تنظيم خطة رقابة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر للمستحضرات الحيوية.

(المادة الثانية)

- يسري هذا القرار على كافة مراحل سلسلة الأمداد والتوريد للمستحضرات الحيوية، مع تطبيق معايير الإستبعاد على أساس تقييم المخاطر، وذلك على وفق القواعد المعمول بها فى هيئة الدواء المصرية، واستنادا على المعايير العالمية فى هذا الشأن.

(المادة الثالثة)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات الدليل التنظيمي الخاص بخطة رقابة ما بعد التسويق القائمة على نظام تقييم المخاطر للمستحضرات الحيوية، وذلك خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار.

(المادة الرابعة)

- يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، ويُلغى كل ما يخالف أحكامه.

رئيس
هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى : ٢٠٢٢/٢/٢٦