

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١١١) لسنة ٢٠٢٢ بشأن اعتماد المدونة المصرية للإجراءات التنظيمية لممارسات الرقابة الجيدة للبحوث الإكلينيكية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة 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 القرار الوزاري رقم (٤٣٦) لسنة ٢٠٠٦، بشأن المدونة المصرية لتقييم التجارب الإكلينيكية للمستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٣٩٩) لسنة ٢٠١٠، بشأن قواعد ومعايير واجراءات تقييم الدراسات الإكلينيكية للمستحضرات الحيوية واللقاحات من قبل الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٧٣٤) لسنة ٢٠١٦، بشأن المدونة المصرية للممارسة الإكلينيكية الجيدة للمستحضرات الصيدلانية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (١٣٢) لسنة ٢٠١٧، بشأن القواعد والمعايير والإجراءات المتعلقة بتقييم الدراسات الإكلينيكية الجيدة للمستحضرات الصيدلانية،
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

تلتزم هيئة الدواء المصرية بالمعايير المنظمة للممارسات الإكلينيكية الجيدة (GCP) Good Clinical Practice وفق قواعد منظمة الصحة العالمية (WHO) والمجلس التنسيقي الدولي (ICH) وتحديثاتها كمرجعية علمية.

(المادة الثانية)

يسرى هذا القرار على الإجراءات الرقابية لهيئة الدواء المصرية على التجارب الإكلينيكية الخاضعة لأحكام قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠.

(المادة الثالثة)

يُشترط في المستحضر المستخدم في البحث الطبي الإكلينيكي محل الدراسة أن يكون مصنعاً وفق اشتراطات التصنيع الجيد (GMP) المتفقة مع قواعد منظمة الصحة العالمية والقواعد المعمول بها بهيئة الدواء المصرية، وذلك سواء كان المستحضر محلي الصنع أو مستورد، شريطة الالتزام بقواعد وإجراءات الاستيراد المطبقة من قبل هيئة الدواء المصرية.

(المادة الرابعة)

يتعين الإلتزام بممارسات التخزين والتوزيع الجيد («Good Storage and Distribution Practice» GSDP) والإدارة الآمنة والصحيحة للمخلفات خاصة للمستحضرات والمستلزمات المستخدمة في البحث الطبي الإكلينيكي محل الدراسة، وذلك طبقاً للقواعد المعمول بها بهيئة الدواء المصرية، ويتعين حضور أحد مفتشي هيئة الدواء المصرية عند إعدام العينات المتبقية من المستحضر محل الدراسة في جمهورية مصر العربية.

(المادة الخامسة)

تختص هيئة الدواء المصرية بالتفتيش على الجهات البحثية التي يجري بها البحث الطبي الإكلينيكي والجهات ذات الصلة، بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة، ولها في سبيل ذلك فحص ومراجعة جميع الوثائق والسجلات والتجهيزات ذات الصلة بالبحث، وجمع الأدلة اللازمة لضمان تطبيق أحكام القانون والقواعد المنظمة.

(المادة السادسة)

يجوز لهيئة الدواء المصرية، في حالات الطوارئ الصحية الدولية أو المحلية أو حالات انتشار الأوبئة، إتخاذ إجراءات وتدابير استثنائية من قواعد تقييم الدراسات الإكلينيكية التي تقع في اختصاصات الهيئة لضمان سرعة توافر المستحضرات والمستلزمات الطبية ذات الصلة، تحقيقاً للصالح العام.

(المادة السابعة)

يحق لهيئة الدواء المصرية الاعتماد على قواعد وتقارير وبيانات جهات الاعتماد الرقابية الدولية، والتي تحددها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وفقاً للمعايير الدولية، توصلاً لإتخاذ القرار بخصوص التقييم والموافقة على البحث الطبي الإكلينيكي المقدم لأجرائه داخل جمهورية مصر العربية، دون أن ينال ذلك من استقلالية ومسئولية هيئة الدواء المصرية عن القرار الصادر منها استناداً على قرارات الجهات المذكورة.

(المادة الثامنة)

يُصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية الدليل التنظيمي الخاص بالإجراءات التنظيمية لممارسات الرقابة الجيدة للبحوث الإكلينيكية، خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار.

(المادة التاسعة)

يلتزم كلاً من الباحث الرئيس، والباحث الرئيس المساعد، والباحث، والفريق البحثي، والجهات البحثية والكيانات القائمة على إجراء التجارب السريرية بكافة الاشتراطات الفنية والإجراءات الواردة في الدليل التنظيمي المذكور، ولها أن توفق أوضاعها خلال ثلاث أشهر من تاريخ إصدار هذا القرار، وأخطار الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية.

(المادة العاشرة)

يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويُعمل به من تاريخ نشره، ويلغى كل ما يخالفه من قرارات.

رئيس
هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً في: ٢٠٢٢/٢/٢١