

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ( ٥٠٥ ) لسنة ٢٠٢١

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاوله 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 القرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى قواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٣١؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات؛

### (المادة الأولى)

يُقصد بالشركة فى تطبيق أحكام هذا القرار: الشركة التي تقوم بتصنيع مستحضراتها الطبية المحلية (البشرية، البيطرية، العشبية) لدى المصانع المرخصة من هيئة الدواء المصرية لإنتاج مستحضراتها الطبية المشار إليها بنظام التصنيع المرحلي (Toll Manufacturing).

### (المادة الثانية)

يُعمل بالقواعد والشروط الواردة بالدليل التنظيمي الصادر من الإدارة المركزية للعمليات فى شأن قيد وتحديث قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير بهيئة الدواء المصرية.

### (المادة الثالثة)

يتعين أن يكون للشركة مخزن مرخص خاص بها مستوفياً الاشتراطات الصحية والطبية السارية، وبشرط ألا تقل مساحته عن ٢م١٠٠، كما يجوز لأكثر من شركة ترخيص مخزن خاص بها وفق الدليل التنظيمي الصادر من الإدارة المركزية للعمليات.

### (المادة الرابعة)

يتم تحديث مدة صلاحية قيد الشركة بسجل التصنيع لدى الغير كل عشر سنوات ميلادية اجبارياً تبدأ من تاريخ القيد بالسجل، ويُقدم طلب تحديث بيانات خلال اخر ثلاث أشهر من المدة المحددة للقيد. وعلى الشركات المقيمة بسجل شركات التصنيع لدى الغير قبل العمل بقواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٣١، ومضى على قيدها عشر سنوات ميلادية التقدم بطلب لتحديث قيدها بالسجل المشار إليه فى موعد غايته ٢٠٢٤/١/١.

وبالنسبة للشركات المقيمة بسجل شركات التصنيع لدى الغير قبل العمل بقواعد القيد بسجل التصنيع لدى الغير الصادرة بتاريخ ٢٠١٨/١٢/٣١، ولم يمض على قيدها عشر سنوات ميلادية التقدم بطلب لتحديث قيدها بالسجل المشار إليه خلال السنة العاشرة من تاريخ قيدها بالسجل.

ويلغى قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير حال مخالفة أحكام هذه المادة.

#### (المادة الخامسة)

يُجوز إيقاف قيد الشركة بسجل شركات التصنيع لدى الغير لمدة لا تتجاوز ستة أشهر على وفق الحالات المبينة بالدليل التنظيمي.

#### (المادة السادسة)

يُلغى قيد الشركة بسجل التصنيع لدى الغير في الأحوال التالية:

- ١- التغيير أو التعديل بسجلها التجاري وعدم إخطار الإدارة المركزية للعمليات خلال ثلاثة أشهر من تاريخ التعديل أو التغيير - بحسب الأحوال - وذلك في البيانات الآتية: (اسم الشركة - صاحب الترخيص - نشاط الشركة - عنوان الشركة)
- ٢- إذا حصلت الشركة على ترخيص مصنع أدوية خاص بها من هيئة الدواء المصرية.
- ٣- إذا مضت مدة الستة أشهر المنصوص عليها في المادة السابقة دون أن توفيق الشركة أوضاعها ودون عذر تقبله الإدارة المختصة على وفق الدليل التنظيمي.
- ٤- إذا لم تقم الشركة بإثبات إنتاج وتداول مستحضر طبي واحد بحد أدنى عند تحديث قيدها بسجل شركات التصنيع لدى الغير وذلك في حالة ملكية الشركة لمستحضرات مسجلة.

#### (المادة السابعة)

لهيئة الدواء المصرية سلطة الرقابة على شركات التصنيع لدى الغير للتحقق من تنفيذ أحكام هذا القرار ولها سلطة إجراء التفتيش الفني على الشركات ومخازنها، وكذلك على السجلات والدفاتر للتحقق من تطبيق الأحكام الواردة بالقوانين والقرارات وذلك طبقاً للقواعد المقررة في قانون مزاولة مهنة الصيدلة وقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية والقرارات المنفذة لهما. وتكون الشركة صاحبة المستحضر مسؤولة مسؤولية كاملة عن مستحضراتها المسجلة بكافة مراحل تداولها.

#### (المادة الثامنة)

يُصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات الدليل التنظيمي لتنفيذ أحكام هذا القرار خلال خمسة أيام عمل من تاريخه، على أقصى تقدير.

#### (المادة التاسعة)

يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره، ويُلغى كل ما يخالفه من أحكام.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً في : ٣١ / ١٠ / ٢٠٢١