جمهورية مصر العربية

رئاسة الجمهورية

الوقائع المصرية

ملحق للجريدة الرسمية

الثمن ١٠ جنيهات

العدد ٥٦ تابع (ج)	الصادر فى يوم الثلاثاء ٥ شعبان سنة ١٤٤٣ الموافق (٨ مارس سنة ٢٠٢٢)	السنة ١٩٥هـ

هيئة الدواء المصرية

قرار رقم ١٤٦ لسنة ٢٠٢٢

بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على قانون قمع التدليس والغش الصادر بالقانون رقم ٤٨ لسنة ١٩٤١ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ وتعديلاته ؛

وعلى قانون إعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيماويات الطبية رقم ١١٣ لسنة ١٩٦٢ وتعديلاته ؛

وعلى قانون حماية الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون 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 القرار الوزارى رقم ٥٤٠ لسنة ٢٠٠٧ بشأن سحب وحظر تداول المستحضرات غير المطابقة للمواصفات ؛

وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠ ؛

وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات ؛

ولصالح العمل ؛

قـــرر :

(المـادة الأولى)

يعمل بهذا القرار فى شأن تطبيق نظام الإنذار السريع والسحب للمستحضرات الطبية والحيوية ، ويقصد فى تطبيق أحكامه بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها :

١ - **القانون :** قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩

٢ - **اللائحة التنفيذية :** اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ، الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠

٣ - **تداول المستحضرات الطبية :** أى عملية أو أكثر من عمليات إنتاج المستحضرات الطبية والحيوية الخاضعة لأحكام القانون ، أو توزيعها أو حيازتها أو طرحها أو عرضها للبيع أو التخزين أو الاستخدام أو الحفظ أو التغليف أو النقل أو التسليم أو الاستيراد أو التصدير .

٤ - **سحب المستحضر الطبى (Recall for Medical Product) :** العملية التى يتم من خلالها إبعاد المنتج من سلسلة الإمداد ، ويتم فيها تقديم النصح للمستهلك أو المستخدم باتخاذ الإجراء المناسب .

٥ - **نظام الإنذار السريع (Rapid Alert System) :** آليات الإبلاغ المستخدمة لنشر قرارات السحب ذات الأهمية القصوى والعاجلة والتى لا تحتمل التأجيل ويكون تقدير العيوب وفقًا لجسامتها ، والضرر المحتمل على الصحة العامة .

(المـادة الثـانية)

يسرى هذا القرار على كافة المستحضرات الطبية والحيوية الخاضعة للقانون ، فى أى مرحلة من مراحل التداول يكون فيها المستحضر محل قرار السحب ، وفق الضوابط والشروط المعمول بها .

(المـادة الثـالثة)

لرئيس الإدارة المركزية للعمليات الحق فى إصدار قرار سحب وحظر تداول أى مستحضر خاضع لأحكام القانون ، حال ثبوت عدم مطابقته للمواصفات ، أو صدور توصيات من منظمة الصحة العالمية أو أى من الجهات الدولية بسحب المستحضر ، أو إذا نتج عن تناول المستحضر أضرار أو آثار جانبية غير مذكورة فى نشرته الداخلية .

وتنقسم قرارات السحب إلى ثلاث فئات حسب جسامة العيب ، على النحو الموضح تفصيلاً بالدليل التنظيمى لنظام الإنذار السريع والسحب للمستحضرات الطبية والحيوية .

وتطبق إجراءات نظام الإبلاغ السريع على وفق الإجراءات والشروط والمواعيد المنصوص عليها فى الدليل التنظيمى لنظام الإنذار السريع والسحب للمستحضرات الطبية والحيوية .

(المـادة الرابعـة)

تلتزم الشركات المنتجة أو المستوردة ، بحسب الأحوال ، بسحب المستحضر المخالف من الأسواق على نفقتها خلال المدد المحددة بالدليل التنظيمى المشار إليه ، وذلك تحت إشراف التفتيش الصيدلى ، ويتم إخطار جميع مقرات الهيئة بالمحافظات ومنافذ التوزيع والصيدليات بقرار السحب والحظر لضمان التنفيذ .

وعلى رئيس الإدارة المركزية للعمليات رفع تقريراً لرئيس الهيئة ، فور انتهاء الفترة الممنوحة للشركة لسحب المستحضر ، يتضمن ما انتهت إليه الإجراءات ، فإذا تبين عدم التزام الشركة بسحب كامل الكمية غير المطابقة للمواصفات خلال المدة المحددة ، يصدر قرار بوقف إنتاج المستحضر أو بمنع استيراده لمدة ثلاثة أشهر - بحسب الأحوال - وفى حالة تكرار المخالفة ترفع الإدارة المركزية المختصة تقريراً فنيًا مسببًا متكاملاً لرئيس الهيئة ، لاتخاذ القرار المحقق للصالح العام ، وفقًا للأسباب المبينة بالتقرير .

(المـادة الخـامسة)

يتعين تحريز المستحضرات غير المطابقة بمعرفة التفتيش الصيدلى ، ويتم إعدامها بمعرفة اللجنة المختصة فى حضور ممثل عن الشركة صاحبة المستحضر ، دون أن يكون للشركة الحق فى الرجوع على الهيئة بأى تعويض .

ويجوز للشركة تقديم طلب مسبب لرئيس هيئة الدواء المصرية ، بعد سداد مقابل الخدمات المقرر ، للنظر فى وقف إجراءات سحب وإعدام المستحضرات ، على أن تقوم الإدارة المركزية المختصة بفحص الطلب وبيان مدى قيام الشركة باتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة لإزالة العيب ، وترفع بذلك كله تقريراً فنيًا مسببًا متكاملاً لرئيس الهيئة ، لاتخاذ القرار المحقق للصالح العام ، وفقًا للأسباب المبينة بالتقرير .

(المـادة السـادسة)

لذوى الشأن التظلم من القرارات التى تصدر عن الإدارات المختصة بهيئة الدواء المصرية بشأن السحب أو الإعدام للمستحضر ، على وفق الأحكام والإجراءات المبينة باللائحة التنفيذية .

(المـادة السـابعة)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للعمليات الدليل التنظيمى لنظام الإنذار السريع والسحب للمستحضرات الطبية والحيوية ، وذلك خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار .

(المـادة الثـامنة)

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

رئيس هيئة الدواء المصرية

أ.د. تامر محمد عصام

طبعت بالهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

رئيس مجلس الإدارة

محاسب/ أشرف إمام عبد السلام

رقم الإيداع بدار الكتب ٢٦٨ لسنة ٢٠٢٢

٩٠٩ - ٢٠٢٢/٣/٩ - ٢٠٢١/٢٥٨٢٠