

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٦٤٥ لسنة ٢٠١٨

بشأن تنظيم قبول طلبات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية

بما يجاوز العدد المقرر لصناديق مثائل الأدوية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى القانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٧ بشأن تيسير إجراءات منح التراخيص الصناعية ؛
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛
وعلى قرار وزير الصحة والسكان رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ بشأن إعادة تنظيم قواعد
وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛

قرر:

مادة ١ - يُقبل طلب تسجيل المستحضرات البشرية بما يجاوز العدد المحدد لصناديق

مثائل الأدوية بالقرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ المشار إليه فى الحالات الآتية :

- (أ) المستحضرات المدرجة بأى من قوائم نواقص الأدوية التى ليس لها مثيل خلال العام السابق على تاريخ العمل بهذا القرار أو التى تحددها الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية طبقاً لاحتياجات السوق .
- (ب) المستحضرات المصنعة على خطوط الإنتاج النادرة والتى تحددها الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية كل عام .
- (ج) المستحضرات التى يتقدم بها أصحاب المصانع المرخصة خلال آخر عشر سنوات .
- (د) المستحضرات التى يتقدم بها أصحاب المصانع تحت الإنشاء .
- (هـ) المستحضرات التى تنتج بغرض التداول المحلى والتصدير إلى الخارج .

مادة ٢ - تُحدد ضوابط تطبيق هذا القرار ، ومقابل الخدمات المقدمة لأصحاب الشأن ، واشتراطات التنفيذ ، طبقاً للجدول المرفق بهذا القرار ، وذلك بالنسبة لكل حالة على حدة ، ويجوز للإدارة المركزية للشئون الصيدلية أن تقترح تعديل هذا الجدول كلما اقتضت الحاجة ذلك ، على أن يتم عرض الاقتراح علينا للنظر فى إقراره .

مادة ٣ - جميع المستحضرات المسجلة طبقاً لأحكام هذا القرار تخضع لمنظومتى التتبع الدوائى وسحب الأدوية منتهية الصلاحية .

مادة ٤ - يتعين على مقدم الطلب الإقرار بالألا يتم نقل ملكية المستحضرات المسجلة وفقاً لهذا القرار إلا بعد مرور خمس سنوات من التداول الفعلى والمستمر للمستحضر ، وفى حالة المخالفة يُلغى إخطار التسجيل بقرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بناءً على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مبيناً بها أسباب الإلغاء .

مادة ٥ - يُجده إخطار التسجيل حال الالتزام بأحكام هذا القرار والجدول المرفق به ، ويُلقى فى حالة الإخلال بأى منها .

مادة ٦ - يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به بعد ثلاثة أشهر من تاريخ النشر ، ويُلقى كل ما يُخالفه من قرارات .

تحريراً فى ٣٠/١٠/٢٠١٨

وزير الصحة والسكان

أ.د. هالة زايد

الجدول المرفق بالقرار الوزاري رقم ٦٤٥ لسنة ٢٠١٨
والخاص بضوابط التطبيق ومقابل الخدمات واشتراطات التنفيذ

| الحالات | ضوابط التطبيق | مقابل الخدمات | اشتراطات التنفيذ |
|---------------|--|--------------------|---|
| الحالة الأولى | <p>١ - يفتح صندوق المثائل بعد دراسة كل طلب على حدة وبيان ما إذا كان المستحضر مدرجاً بأى من قوائم نواقص الأدوية التي ليس لها مثيل خلال العام السابق لتاريخ العمل بهذا القرار أو طبقاً لاحتياجات السوق التي تحددها الإدارة المركزية للشئون الصيدلية من عدمه على أن تعلن تلك القوائم مرة كل ثلاثة أشهر .</p> <p>وتحدد تلك القوائم طبقاً للإجراءات الآتية :</p> <p>(أ) تضع اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية المعايير الواجب توافرها لإدراج المستحضر ضمن قوائم نواقص الأدوية التي ليس لها مثيل .</p> <p>(ب) تقوم وحدة التسمين الدوائي بعمل الدراسات اللازمة لتحديد المستحضرات التي تنطبق عليها المعايير المشار إليها وترفع بها تقارير كل ثلاثة أشهر على الأكثر إلى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .</p> <p>(ج) تتولى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية دراسة تلك القوائم وتحدد ما ينطبق عليه المواصفات من عدمه وتعد تقريراً بالمستحضرات التي تنطبق عليها المواصفات .</p> <p>(د) يتم عرض التقرير سالف الذكر على رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية تمهيداً لرفعه إلى وزير الصحة والسكان للنظر في اعتماده .</p> <p>(هـ) يعلن بعد ذلك عن القائمة المعتمدة ليسمح للشركات بالتقدم بطلبات تسجيل المستحضرات المدرجة بها .</p> | مائة ألف جنيه مصرى | يقدم طالب التسجيل ملف CTD ويتعهد بالإنتاج والتداول خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار إخطار التسجيل |

| الحالات | ضوابط التطبيق | مقابل الخدمات | اشتراطات التنفيذ |
|-----------------------|--|----------------------------|---|
| | <p>٢ - بسعر المستحضر وفقاً لسعر أعلى مثيل له منتج ومتداول .</p> <p>٣ - تطبق الحالة الماثلة على المستحضرات محلية الصنع ، ولا يسمح لطالبي تسجيل المستحضرات المستوردة بالتقدم إلا في حالة المستحضرات التي تحتاج لتقنية عالية على ألا تزيد عدد المستحضرات المقدمة في مجملها على خمسة مستحضرات مثيلة مستوردة من دول مرجعية .</p> | | |
| <p>الحالة الثانية</p> | <p>١ - <u>يفتح صندوق المثائل لجميع الطلبات المقدمة للتصنيع على تلك الخطوط والتي تحدد طبقاً للإجراءات الآتية :</u></p> <p>(أ) تضع اللجنة العليا للتفتيش المعايير الواجب توافرها لاعتبار خط الإنتاج من الخطوط النادرة .</p> <p>(ب) تتولى الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي دراسة خطوط الإنتاج المختلفة وفقاً للمعايير الموضوعه من اللجنة العليا للتفتيش وتقديم تقريراً عن الخطوط التي ينطبق عليها المعايير المحددة سلفاً من اللجنة العليا للتفتيش مرة كل عام .</p> <p>(ج) تقوم اللجنة العليا للتفتيش بدراسة تلك الخطوط وتحديد ما ينطبق عليه المواصفات من عدمه - وتعد تقريراً بالخطوط التي تنطبق عليها المواصفات .</p> <p>(د) يتم عرض التقرير سالف الذكر على رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية تمهيداً لرفعه إلى وزير الصحة والسكان للنظر في اعتماده .</p> | <p>خمسون ألف جنيه مصرى</p> | <p>يقدم طالب التسجيل ملف CTD ويتعهد بالإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل</p> |

| الحالات | ضوابط التطبيق | مقابل الخدمات | اشتراطات التنفيذ |
|---------------------------|---|--------------------------------|---|
| | | | <p>(هـ) يعلن بعد ذلك عن القائمة المعتمدة ليسمح للشركات بالتقدم بطلبات تسجيل للمستحضرات المصنعة على تلك الخطوط . (و) يسعر المستحضر بحد أدنى بما لا يقل عن (٦٥٪) من سعر المستحضر الأصيل . (ز) تطبق الحالة المماثلة على المستحضرات محلية الصنع فقط .</p> |
| <p>الحالة الثالثة</p> | <p>١ - يمنح طالب التسجيل (من تطبق عليه الشروط) الحق في طلب تسجيل عدد عشرين مستحضرًا بشريًا فقط - بحد أقصى خمسة مستحضرات سنويًا (ثلاثة مستحضرات خلال أول ستة أشهر ثم مستحضران خلال الستة أشهر التالية) . ٢ - يطبق نظام التسجيل السريع (أول عام فقط) . ٣ - يسعر المستحضر بسعر مناسب يمثل أفضل مشيل منتج ومتداول . ٤ - تطبق الحالة المماثلة على المصانع المرخصة حديثًا خلال آخر عشر سنوات .</p> | <p>خمسون ألف جنيه مصرى</p> | <p>يقدم طالب التسجيل ملف CTD اعتباراً من العام الثانى ويتعهد بالإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل</p> |
| <p>الحالة الرابعة</p> | <p>١ - يمنح طالب التسجيل حق التقدم لتسجيل عدد عشرين مستحضرًا بشريًا فقط - بحد أقصى خمسة مستحضرات سنويًا . ٢ - يطبق نظام التسجيل السريع (أول عام فقط) . ٣ - يسعر المستحضر بسعر عادل يمثل أفضل مشيل منتج . ٤ - تطبق الحالة المماثلة على المصانع المحلية تحت الإنشاء .</p> | <p>خمسون ألف جنيه مصرى</p> | <p>يقدم طالب التسجيل ملف CTD اعتباراً من العام الثانى ويتعهد بالإنتاج بالمصنع والتداول خلال عامين من تاريخ إصدار إخطار التسجيل</p> |

| اشتراطات التنفيذ | مقابل الخدمات | ضوابط التطبيق | الحالات |
|--|----------------------------|---|-----------------------|
| <p>يقدم طالب التسجيل ملف CTD وما يفيد التصدير بما لا يقل عن عدد (٢٥٪) من إجمالي الإنتاج ويشترط أن يتم الإنتاج خلال تسعة أشهر والتصدير خلال ثلاثين شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل</p> | <p>خمسون ألف جنيه مصرى</p> | <p>١ - لا يجوز أن يتجاوز عدد المستحضرات المقدمة للتسجيل سنوياً على مستحضرين (هواقع مستحضر واحد كل ستة أشهر) .</p> <p>٢ - يسعر المستحضر بما لا يقل عن (٦٥٪) من المستحضر الأصيل .</p> <p>٣ - تطبق الحالة الماثلة على المستحضرات محلية الصنع فقط .</p> | <p>الحالة الخامسة</p> |