

جمهورية مصر العربية



رئاسة الجمهورية

الوقائع المصرية

مُلحق للجريدة الرسمية

الثمن ١٠ جنيهاً

السنة
١٩٥ هـ

الصادر في يوم الثلاثاء ٢١ رجب سنة ١٤٤٣
الموافق (٢٢ فبراير سنة ٢٠٢٢)

العدد ٤٤
تابع (ب)



هيئة الدواء المصرية

قرار رئيس الهيئة رقم ١١١ لسنة ٢٠٢٢

بشأن اعتماد المدونة المصرية للإجراءات التنظيمية

لممارسات الرقابة الجيدة للبحوث الإكلينيكية

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع 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 القرار الوزارى رقم ٤٣٦ لسنة ٢٠٠٦ بشأن المدونة المصرية لتقييم
التجارب الإكلينيكية للمستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٣٩٩ لسنة ٢٠١٠ بشأن قواعد ومعايير وإجراءات
تقييم الدراسات الإكلينيكية للمستحضرات الحيوية واللقاحات من قبل الهيئة القومية
للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٧٣٤ لسنة ٢٠١٦ بشأن المدونة المصرية للممارسة
الإكلينيكية الجيدة للمستحضرات الصيدلانية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١٣٢ لسنة ٢٠١٧ بشأن القواعد والمعايير والإجراءات
المتعلقة بتقييم الدراسات الإكلينيكية الجيدة للمستحضرات الصيدلانية ؛

وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠/٧/٢٠٢٠ ؛
وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة

والدراسات الإكلينيكية ؛

ولصالح العمل ؛

قرر:

(المادة الأولى)

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

(المادة الثانية)

يُسرَى 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 فى المستحضر المستخدم فى البحث الطبى الإكلينيكى 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 محلى الصنع أو مستورداً ، شريطة الالتزام بقواعد وإجراءات الاستيراد المطبقة من قبل هيئة الدواء المصرية .

(المادة الرابعة)

يتعيّن الالتزام بممارسات التخزين والتوزيع الجيد («GSDP» Good Storage and Distribution Practice) والإدارة الآمنة والصحيحة للمخلفات خاصة المستحضرات والمستلزمات المستخدمة فى البحث الطبى الإكلينيكى محل الدراسة ؛ وذلك طبقاً للقواعد المعمول بها بهيئة الدواء المصرية، ويتعين حضور أحد مفتشى هيئة الدواء المصرية عند إعدام العينات المتبقية من المستحضر محل الدراسة فى جمهورية مصر العربية .

(المادة الخامسة)

تختص هيئة الدواء المصرية بالتفتيش على الجهات البحثية التى يجرى بها البحث الطبى الإكلينيكى والجهات ذات الصلة ، بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة ، ولها فى 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 ، فى حالات الطوارئ الصحية الدولية أو المحلية أو حالات انتشار الأوبئة ، اتخاذ إجراءات وتدابير استثنائية من قواعد تقييم الدراسات الإكلينيكية التى تقع فى 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 ، والتى تحددها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وفقاً للمعايير الدولية ، توصلًا لاتخاذ القرار بخصوص التقييم والموافقة على البحث الطبى الإكلينيكى المقدم لإجرائه 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)

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

(المادة التاسعة)

يلتزم كلُّ من الباحث الرئيس ، والباحث الرئيس المساعد ، والباحث ، والفريق البحثى ، والجهات البحثية والكيانات القائمة على إجراء التجارب السريرية بكافة الاشتراطات الفنية والإجراءات الواردة فى الدليل التنظيمى المذكور ، ولها أن توفق أوضاعها خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار هذا القرار ، وإخطار الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية .

(المادة العاشرة)

يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من تاريخ نشره ، ويلغى 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 - ٢٠٢٢/٢/٢٣ - ٢٠٢١/٢٥٧٧٨

