

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	Al Mal
DATE:	16-September-2015
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	145,000
TITLE :	CAPA refuses to retroactively implement drug registration and pricing decision 425
PAGE:	02
ARTICLE TYPE:	Drug –Related News
REPORTER:	Ahmed Sabry

يختص بإجراءات تسجيل وتسعير المستحضرات «المركزية للصيدلة» ترفض تطبيق القرار «425» على «الأدوية» بأثر رجعي

أحمد صبرى

الشركات من اليوم التالى لتاريخ صدوره وسريانه على كل طلبات الاستعلام من المستحضرات المقدمة من الشركات للحصول على «بوكس» فى صندوق المثائل للعقار المقدمة عليه الشركة. وأشارت إلى أن الشركات المقدمة لطلبات استعلام قبل تاريخ القانون، وكذلك الأدوية المنتهى تسجيلها قبل التاريخ نفسه، سيطبق عليها قانون 296 لسنة 2009 (القانون القديم الذى كان يعمل به قبل إصدار قانون 425 لعام 2015).

واشكت شركات الأدوية من بعض مواد القرار الجديد، والتي تتمثل فى تقديم ملف يقطعة دوائية، وتطبيق بعض المواد التي تواجه صعوبة على كل المقارنات التي تم تسجيلها مسبقاً، على الرغم من وجود مميزات فى القرار سترجع بالفائدة على الشركات، مثل تقليص مدة تسجيل الأدوية، وعمل مراحل التسجيل بصورة متوازية، وزيادة البدائل الصيدلانية لـ 18 شكلاً.

كانت «المال» قد علمت من مصادر بوزارة الصحة، أمس، أن هناك اتجاهًا لتعديل قرار التسجيل المعدل حديثاً من قبل وزير الصحة فى حكومة تسيير الأعمال، الدكتور عادل العدوى، بسبب شكوى العديد من الشركات.

وبحسب المصادر، فإن الشركات طالبت «المركزية للصيدلة» بإلغاء مادة تنص على وجوب تقديم ملف اليقطة الدوائية لكل الشركات، وكذلك عدم تنفيذ القرار بأثر رجعي على الشركات التي أخذت موافقة بوكس لمثل دوائى والزامها بموعد محدد.

وأشارت المصادر له «المال» إلى أن تلك المادة ستجبر الشركات على تقديم ملف يقطعة دوائية لكل منتجاتها، مما يجعل ذلك مرهقاً على الشركات التي تصنع تلك الأدوية فعلياً.

قررت الإدارة المركزية للصيدلة، التابعة لوزارة الصحة، عدم تطبيق قرار 425 لسنة 2015، والخاص بتسجيل الأدوية وتسعيرها، على شركات الأدوية بأثر رجعي، على أن يتم تطبيقه على المستحضرات الجديدة التي يتم إنتاجها بعد إصداره.

كان الدكتور عادل العدوى، وزير الصحة فى حكومة تسيير الأعمال، قد أصدر قراراً رقم 425 لسنة 2015، يسرى على جميع المستحضرات الدوائية البشرية.

وينص القرار على ضرورة قيام شركات الدواء بتقديم ملف يقطعة دوائية، وتقليص مدة تسجيل الأدوية، وعمل مراحل التسجيل بصورة متوازية، وزيادة البدائل الصيدلانية لـ 18 شكلاً، على أن يتم تقديم ملفات اليقطة الدوائية لكل دواء تم إنتاجه سابقاً بأثر رجعي للإدارة المركزية للصيدلة.

وأشارت الإدارة، فى منشور حصلت «المال» على نسخة منه، إلى أنها قامت بذلك انطلاقاً من الهدف الأساسى للإدارة، وهو الحفاظ على صحة وصالح المريض المضرى، وكذلك دورها فى تنمية قطاع الدواء باعتباره قطاعاً مهماً وحيوياً، وتشجيع الاستثمار لدعم الاقتصاد الوطنى، والسعى الدائم لإزالة أى عراقيل روتينية.

وأضافت إدارة الصيدلة أن هذا الإجراء جاء استجابة للعديد من الالتزامات المقدمة من شركات الأدوية بشأن إعادة النظر فى إجراءات تطبيق القرار الصادر بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، مؤكدة أن ذلك سيسهم فى واد المشاكل فى مهدها وإيجاد مناخ طيب للعمل فى قطاع الدواء.

وأوضحت الإدارة أنهم سيطبقون القرار على كل