

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ( ١٩٠ ) لسنة ٢٠٢٢ بشأن إصدار الموافقات الاستيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيارها

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٢) لسنة ٢٠٢١، بشأن قواعد تنظيم تسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٢٠٥) لسنة ٢٠٢١، بشأن تقرير مقابل خدمات نظير الخدمات المقدمة الخاصة بالكواشف التشخيصية والمعلمية من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٤٢٥) لسنة ٢٠٢١، بشأن تقرير مقابل خدمات نظير الخدمات المقدمة الخاصة باستيراد مدخلات ومكونات الإنتاج للمصانع المحلية من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٤٣٠) لسنة ٢٠٢١، بشأن الإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٤٩٩) لسنة ٢٠٢١، بشأن استخدام الباركود الدولي للسلع بالنسبة لكافة المستلزمات الطبية التي يتم تداولها داخل السوق المحلي؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٥٨٥) لسنة ٢٠٢١، بشأن إجراءات وقواعد الحصول على الموافقات الاستيرادية للأجهزة المعملية والتشخيصية وملحقاتها؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٦٤٢) لسنة ٢٠٢١، بشأن بيانات ملصقات المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٨٨) لسنة ٢٠٢٢، بشأن إصدار موافقات استيرادية للمستلزمات الطبية بكافة أنواعها
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية؛
- ولصالح العمل؛

### (المادة الأولى)

- يُعمل بهذا القرار في شأن إصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيارها .

### (المادة الثانية)

- لا يجوز استيراد الأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيارها، إلا بعد الحصول على موافقة استيرادية بذلك من الإدارة المختصة بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية، وذلك وفق القواعد المعمول بها في هيئة الدواء المصرية.

**(المادة الثالثة)**

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الدليل التنظيمي الخاص بإصدار موافقات استيرادية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيارها، خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار.

**(المادة الرابعة)**

- يتلتزم الكاينات القائمة على استيراد أو تصنيع أو توزيع الأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيارها، بكافة الاشتراطات الفنية والإجراءات الواردة فى الدليل التنظيمي المذكور.

**(المادة الخامسة)**

- يُحصل مقابل الخدمات المرفق بهذا القرار نظير خدمات إصدار الموافقات الاستيرادية السنوية للأجهزة الطبية وملحقاتها وقطع غيارها والأجهزة العملية والتشخيصية وقطع غيارها، والمقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

**(المادة السادسة)**

- يُودع مقابل الخدمات المقرر بحساب الوحدة الحسابية لهيئة الدواء المصرية.

**(المادة السابعة)**

- يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، ويُلغى كل ما يخالف أحكامه.

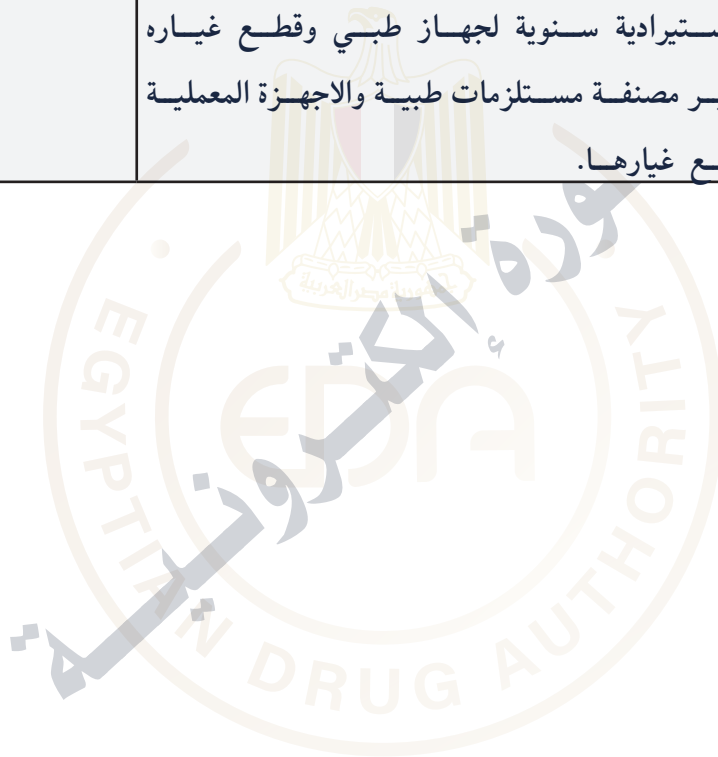
رئيس  
هيئة الدواء المصرية

أ.د. تامر محمد عصام

تحريراً فى : ٢٠٢٢/٤/٤

مقابل خدمات إصدار موافقات استيرادية سنوية للأجهزة الطبية - العملية - التشخيصية

م	الخدمة المقدمة	مقابل الخدمة بالجنيه المصري
١	إصدار موافقة استيرادية سنوية لجهاز طبي وقطع غياره والإكسسوارات الغير مصنفة مستلزمات طبية والأجهزة العملية والتشخيصية وقطع غيارها	١٠٠٠٠ جنيه
٢	تعديل موافقة استيرادية سنوية لجهاز طبي وقطع غياره والإكسسوارات الغير مصنفة مستلزمات طبية والأجهزة العملية والتشخيصية وقطع غيارها.	٥٠٠٠ جنيه



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ