

**قرار رئيس الهيئة رقم (٤٢٤) لسنة ٢٠٢٢
بشأن الإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية
غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية**

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

- يُعمل بهذا القرار فى شأن الإجراءات التنظيمية لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية.

(المادة الثانية)

- لا يسمح بتداول المستلزمات الطبية المحلية الغير حاصلة على شهادات جودة عالمية المصنفة طبقاً للتصنيف المدرج بالدليل الإرشادي المرافق، إلا بعد تسجيلها بهيئة الدواء المصرية.

(المادة الثالثة)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الدليل التنظيمي الخاص بإجراءات وقواعد تسجيل المستلزمات الطبية المحلية غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية، خلال خمسة أيام عمل من تاريخ اعتماد هذا القرار.

(المادة الرابعة)

- تلتزم المصانع القائمة على إنتاج المستلزمات الطبية المحلية غير المعقمة وغير الحاصلة على شهادات جودة عالمية بكافة الاشتراطات الفنية الواردة فى الدليل التنظيمي المذكور، ولها أن توفى أوضاعها خلال عام من تاريخ إصدار الدليل التنظيمي المشار إليه، وأخطار الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية.

(المادة الخامسة)

- يُحصل مقابل الخدمات المرفق بهذا القرار نظير الخدمات المقدمة من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بخصوص تسجيل المستلزمات الطبية المحلية غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية.

(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

م	نوع الخدمة	مقابل الخدمة بالجنيه المصري
١	تقييم ملف تسجيل مستلزم طبي محلي غير حاصل على شهادات جودة عالمية	٦٠٠٠٠ جنيه
٢	إستيفاء ملف تسجيل مستلزم طبي محلي غير حاصل على شهادات جودة عالمية (للإستيفاء الواحد)	١٥٠٠٠ جنيه



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ