

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٤٤) لسنة ٢٠٢٣

رئيس هيئة الدواء المصرية:

- بعد الاطلاع على؛

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة، وتعديلاته؛

- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛

- وعلى قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٨٦٩) لسنة ٢٠١٠، بشأن قواعد وضوابط الرقابة الخاصة بالمنح والهبات والتبرعات المقدمة من جهات وطنية أو أجنبية أو دولية، المعدل بموجب قراره رقم (١٨١٨) لسنة ٢٠١٩؛

- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٦٦) لسنة ٢٠٢٠ بشأن قواعد وإجراءات الاستيراد والإفراج الجمركي للمستحضرات الطبية؛

- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق؛

- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

تعتمد القواعد الآتية فيما يخص إجراءات الاستيراد والإفراج الجمركي للمستحضرات الصيدلانية (الطبية، الحيوية، البيطرية، العشبية، التجميل، المطهرات والمبيدات) والمواد الخام (الفعالة والغير فعالة)؛ وكذلك مواد التعبئة والتغليف وغيرها من متطلبات التحليل والكيماويات ذات الصلة؛

• يشترط للسماح باستيراد المستحضرات الصيدلانية و/أو خاماتها (الفعالة والغير فعالة) و/أو مستلزمات التعبئة والتغليف و/أو متطلبات التحليل والكيماويات ذات الصلة أن تكون تلك المستحضرات مسجلة أو قيد التسجيل بهيئة الدواء المصرية.

• يسمح باستيراد المستحضرات الطبية والحيوية الغير مسجلة بهيئة الدواء المصرية؛ وذلك كطلبات جهات أو أفراد فى حال عدم توافر مثائل مسجلة ومتداولة فى السوق المحلي؛ أو حال كون الكميات المتوفرة غير كافية لتغطية الاحتياجات طبقاً لإفادة إدارة متابعة توافر واستمرارية تداول المستحضرات بهيئة الدواء المصرية؛ على أن يتم الإستيراد من إحدى البلاد المرجعية. وحال عدم تمكن الجهة من توفير مثائل مسجلة ومتداولة فى إحدى الدول المرجعية، يمكن السماح بالإستيراد من دولة غير مرجعية مع استيفاء المتطلبات اللازمة لضمان متابعة جودتها وسلامتها ومأمونيتها.

• يسمح باستيراد المستحضرات الطبية والحيوية الواردة كمنح وهبات وفقاً للقواعد المنظمة لقبول المنح والهبات؛ مع استيفاء المتطلبات الفنية اللازمة الواردة بالدليل التنظيمي.

(المادة الثانية)

يُصدر رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق الدليل التنظيمي الخاص بآليات وإجراءات الاستيراد والإفراج الجمركي للمستحضرات الصيدلانية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف، وذلك خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن الآليات التنفيذية المجمعة لكافة القواعد والإجراءات وموضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لتطبيق

أحكام هذا القرار. كما يراعي مُصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل الأمر، ووفقاً لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية، والمستجدات العلمية ذات الصلة؛ لضمان جودة ومأمونية كافة المستحضرات الصيدلانية المتداولة بالسوق المصري.

(المادة الثالثة)

يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره؛ ويُلغى كل ما يخالفه من أحكام.

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً في: ٢٠٢٣/٧/١٦



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ