

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ( ٦٦ ) لسنة ٢٠٢٠

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية، الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛
- ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠؛
- وقرار رئيس الهيئة رقم ( ٥٨ ) لسنة ٢٠٢٠ بشأن تبعية إدارة التخطيط والمتابعة، وإدارات الإفراج الطبي الجمركي؛
- والقرارات الوزارية المنظمة لعملية الاستيراد والإفراج على المستحضرات الطبية المسجلة والغير مسجلة وموادها الخام والمواد المخدرة والمؤثرة على الحالة النفسية والسلائف والكيماويات ومستحضرتها؛
- ولحين اعتماد الهيكل التنظيمي لهيئة الدواء المصرية، واختيار الكفاءات البشرية المناسبة؛
- وبناءً على ما عرضه المشرف العام على قطاع السياسات الدوائية ودعم الأسواق؛
- ولحسن سير العمل وانتظامه؛

### (المادة الأولى)

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

- يشترط للسماح بإستيراد المستحضرات الطبية 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 بإستيراد المستحضرات الصيدلانية البشرية والحيوية الغير مسجلة بهيئة الدواء المصرية؛ وذلك كطلبات جهات أو أفراد في حال عدم توافر مائل مسجلة ومتداولة في السوق المحلي؛ او حال كون الكميات المتوفرة غير كافية لتغطية الاحتياجات طبقا لافادة ادارة نواقص الادوية بهيئة الدواء المصرية؛ على أن يتم الإستيراد من إحدى البلاد المرجعية. وحال عدم تمكن الجهة من توفير مائل مسجلة ومتداولة في احدى الدول المرجعية، يمكن السماح بالإستيراد من دولة غير مرجعية مع استيفاء المتطلبات اللازمة لضمان متابعة جودتها وسلامتها ومأمونيتها.

### (المادة الثانية)

يصدر دليل تنظيمي بآلية تطبيق تلك الإجراءات والقواعد المنظمة ويتم الإعلان عنه خلال فترة خمسة أيام عمل؛ وذلك لضمان جودة ومأمونية كافة المستحضرات الطبية المتداولة بالسوق المصري.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ.د. تامر محمد عصام

تحريراً في: ٢٥ / ٠٨ / ٢٠٢٠