قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٧٦) لسنة ٢٠٢٦

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة؛
- وعلى قانون حماية الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ ؛
- وعلى قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠ ؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٢٨) لسنة ٢٠٢٦ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى ما عرضه كل من رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق ورئيس الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية ورئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ؛
- ولصالح العمل،

قرر

(المادة الأولي)

يرخص لمعامل الأبحاث والتطوير ومراقبة الجودة فى المستحضرات والمستلزمات الطبية بالتشغيل وفقاً للإجراءات والشروط المبينة تفصيلاً بالدليل التنظيمي الذى سيصدر تنفيذاً لأحكام هذا القرار.

(المادة الثانية)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق ورئيس الإدارة المركزية لتراخيص المؤسسات الصيدلية ورئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية الدليل التنظيمي بشأن ضوابط وإجراءات ترخيص وتشغيل معامل الأبحاث والتطوير ومراقبة الجودة فى المستحضرات والمستلزمات الطبية ، خلال عشرة أيام عمل من تاريخ نشر هذا القرار، على أن يتضمن الدليل الآليات التنفيذية . المجمعة لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا لقرار، على ان تكون موضحة لكافة الاشترطات الصحية والفنية الخاصة، والإجراءات والمواعيد والمستندات المطلوبة للترخيص ومباشرة النشاط وقواعد الاستيراد والتفتيش على تلك المعامل، كما يراعي مصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت الحاجة، ووفقاً لما يستجد من قوانين وقواعد تنظيمية.

على أن ينشر الدليل التنظيمي المشار إليه على الموقع الإلكتروني للهيئة.

(المادة الثالثة)

ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره.

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً فى : ٢٩ /٦/ ٢٠٢٦

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (١٦٢) الصادر في ٢٨ يوليو سنة ٢٠٢٦