

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ( ٢١٦ ) لسنة ٢٠٢٠

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية، الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛ ولائحته التنفيذية؛
- والقوانين والقرارات الوزارية والمنشورات المنظمة لتصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية؛
- وبناءً على ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق،
- ولحسن سير العمل وانتظامه،

### (المادة الأولى)

تُعتمد القواعد التالية فيما يخص إجراءات تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، وذلك على النحو التالي:

١. يُشترط لتصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية (تامة الصنع/بلك) الخاضعة لأحكام قانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ الخاص بإنشاء هيئة الدواء المصرية التقدم للحصول على موافقة تصديرية من هيئة الدواء المصرية، على أن تكون تلك المستحضرات والمستلزمات الطبية مسجلة بالهيئة (وفقاً للقواعد والإجراءات المعمول بها)، سواء كانت للتداول المحلي و/أو للتصدير، ويُستثنى من ذلك المستحضرات والمستلزمات الطبية الحاصلة على موافقة مسبقة من هيئة الدواء المصرية للسماح بالتصنيع بغرض التصدير فقط

٢. يتم الموافقة على التصدير دون الحاجة للتحليل بمعامل الهيئة وعلى المسئولية الكاملة للشركة، ودون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.

٣. لا يتم الموافقة على تصدير أي كمية من المستحضرات المسجلة إذا كانت غير متوفرة بالسوق المحلي، على أن يتم الرجوع في ذلك الشأن لإدارة نواقص الأدوية بهيئة الدواء المصرية.

### (المادة الثانية)

يصدر دليل تنظيمي بألية تطبيق تلك الإجراءات والقواعد المنظمة ويتم الإعلان عنه خلال فترة خمسة أيام عمل؛ وذلك دعماً لعملية تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية بهيئة الدواء المصرية؛ وتحديثه كلما اقتضت الحاجة لذلك.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً في: ٢٠٢٠ / ١٢ / ١٤