

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٥١٩) لسنة ٢٠٢٥

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٤) لسنة ٢٠٢٥ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (١١٥) لسنة ٢٠١٧ بشأن تنقية سوق الدواء من جميع الأدوية منتهية الصلاحية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣١٥) لسنة ٢٠٢١ بشأن تنظيم المكاتب العلمية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٥٠٥) لسنة ٢٠٢١ بشأن اشتراطات قيد الشركات بسجل شركات التصنيع لدى الغير؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٤٦) لسنة ٢٠٢٢ بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى الوثيقة المشتركة الموقعة من: غرفة صناعة الأدوية، نقابة الصيادلة، والغرفة التجارية، والشعب المختصة، والروابط ذات الصلة، بتاريخ ٢٠٢٤/١٢/٢٦؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٧) لسنة ٢٠٢٥ بشأن سحب المستحضرات حال انتهاء صلاحيتها؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٣٨٩) لسنة ٢٠٢٥ بشأن منح مهلة أخيرة ونهائية واستثنائية لسحب المستحضرات حال انتهاء صلاحيتها؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية؛
- ولمقتضيات الصالح العام وإضمان مأمونية وجودة وفعالية المستحضرات الطبية والحيوية في الأسواق حفاظاً على صحة المواطنين وتحقيقاً للأمن الدوائي المصري؛

(المادة الأولى)

تُمنح مصانع الأدوية وشركات التوزيع والمستودعات والمخازن - حسب الأحوال - مهلة حتى يوم الخميس الموافق ٣٠ أكتوبر ٢٠٢٥ للقيام بمتابعة قبول مرتجعات المستحضرات منتهية الصلاحية التي أنتجتها أو استوردتها أو قامت بتوزيعها وكذا تسوية التعويض عنها، على أن يحل رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية محل رئيس الإدارة المركزية للعمليات في كل ما ورد بالقرار رقم (٤٧) لسنة ٢٠٢٥ المشار إليه من مهام واختصاصات. وذلك كله وفقاً للآليات والضوابط المحددة بالقرار رقم (٤٧) لسنة ٢٠٢٥

(المادة الثانية)

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

د. علي الغمراوي

رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً في: ٢٠٢٥/٨/١١