

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٦٤٢) لسنة ٢٠٢١ بشأن بيانات ملصقات المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠/٧/٢٠٢٠؛
- وعلى تقرير اللجنة المشكلة لوضع اشتراطات الحد الأدنى للبيانات الواجب تدوينها بملصقات المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية؛
- وعلى ما عرضه كلاً من رئيس الإدارة المركزية للعمليات، ورئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

- يُعمل بهذا القرار فى شأن بيانات ملصقات المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج.

(المادة الثانية)

- يلتزم مالك اخطار التسجيل بتدوين البيانات الأزامية باللغة العربية على ملصقات المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية بغرض تداولها فى جمهورية مصر العربية، ومكونات ومدخلات الإنتاج التي يتم استيرادها بغرض الإستخدام فى الإنتاج، ويجوز استخدام اللغة الأنجليزية مع تقديم مبررات مقبولة للإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية.

وتنقسم البيانات الأزامية إلي: بيانات خاصة بالصف - بيانات خاصة بالمصنع - بيانات خاصة بالأصناف المعقمة فقط - بيانات خاصة بالمستورد أو الوكيل، وتعد تلك البيانات هي الحد الأدنى المشترط لتداول المنتجات المشار إليها والسماح باستيرادها، والأفراج عن مكونات ومدخلات إنتاجها.

(المادة الثالثة)

- يصدر رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية دليل تنظيمي بالإجراءات والقواعد المنظمة لبيانات ملصقات المستلزمات والأجهزة الطبية والمعملية والكواشف التشخيصية ومكونات ومدخلات الإنتاج، خلال خمسة أيام من تاريخ اعتماد هذا القرار.

(المادة الرابعة)

يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، ويُلغى كل ما يخالف أحكامه.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى : ٢٩/٢/٢٠٢١