قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢٣٩) لسنة ٢٠٢٦

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥،
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ ،
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٢٨) لسنة ٢٠٢٦ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية،
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٤٣) لسنة ٢٠٢١ بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية،
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٢٢) لسنة ٢٠٢٢ بشأن إدراج وتداول مستحضرات التجميل،
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٤٦) لسنة ٢٠٢٢ بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٢٥) لسنة ٢٠٢٢ بشأن اعتماد سياسة وقواعد الافراج عن تشغيلات المستحضرات الحيوية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٧٨٣) لسنة ٢٠٢٢ بشأن تنظيم إجراءات سحب وتحليل عينات المستحضرات الطبية والبشريةوالعشبية والبيطرية والمطهرات ومستحضرات التجميل والمبيدات والمواد الخام ومستخلصات النباتات الطبية، وما فى حكمها؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٤٤) لسنة ٢٠٢٣ بشأن قواعد إجراءات الاستيراد والافراج الجمركي للمستحضرات الصيدلية والمواد الخام ومواد التعبئة والتغليف وغيرها من متطلبات التحليل والكيماويات ذات الصلة ؛
- وعلى ما عرضه رئيس الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية،
- ولصالح العمل،

قرر

(المادة الأولي)

تسري أحكام القرار رقم (٧٨٣) لسنة ٢٠٢٢ المشار إليه على المستحضرات الحيويةوالمستلزمات والكواشف الطبية وكذلك مستحضرات التجميل وتتولي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية تطبيق عملية السحب العشوائي لتلك المستحضرات من خلال سحب عينات بصورة عشوائية لمتابعة المستحضرات فى فترة صلاحيتها.

(المادة الثانية)

يتولي رئيس الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية . بعد التنسيق مع الإدارات المركزية ذات الصلة. تحديث الدليل التنظيمي الصادر اعمالا لأحكام القرار رقم (٧٨٣) لسنة ٢٠٢٢، بحيث يتضمن الإجراءات الخاصة بسحب وتحليل المستحضرات الحيوية والمستلزمات والكواشف الطبية بالنسبة للسحب والتحليل لمرحلة التسجيل ومرحلة ما بعد التسجيل والإجراءات الواجب اتخاذها فى حالة عدم المطابقة، وكذا غيرها من التحديثات اللازمة بالدليل طبقا للمستجدات فى هذا الشأن وذلك كله وفقاً للقوانين والتشريعات ذات الصلة والمعايير الدولية المتبعة فى هذا المجال.

(المادة الثالثة)

يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، ويلغي كل قرار يخالف أحكامه، وعلى الإدارات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه.

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً فى : ٣٠ /٤/ ٢٠٢٦