قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٥٣) لسنة ٢٠٢٥
بشأن تنظيم قواعد قيد وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة، 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 محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢) لسنة ٢٠٢١ بشأن قواعد تنظيم تسجيل وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣١٩) لسنة ٢٠٢٢ بشأن تحصيل مقابل خدمات إصدار موافقة استيرادية سنوية لمجموعة كواشف تشخيصية (تامة الصنع)؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٥٠٧) لسنة ٢٠٢٢ بشأن تحصيل مقابل خدمات نظير خدمات فحص وإعادة فحص ملفات الكواشف التشخيصية والمعملية والتي تقدم على شكل مجموعات؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية؛
- ولصالح العمل؛

قرر

(المادة الأولي)

- يُعمل بأحكام هذا القرار فى شأن تنظيم قواعد قيد وتداول الكواشف المعملية والتشخيصية.

(المادة الثانية)

-يسري هذا القرار على الطلبات المقدمة للحصول على الرخصة التسويقية والموافقات الاستيرادية للكواشف المعملية والتشخيصية.

(المادة الثالثة)

- تُمنح الكواشف المعملية والتشخيصية المقيدة طبقا لأحكام هذا القرار رخصة تسويقية لمدة (٥ سنوات) خمس سنوات، تجدد بموجب طلب يقدم إلي الإدارة المختصة بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية خلال الستة أشهر الأخيرة من صلاحية رخصة القيد التسويقية.

(المادة الرابعة)

-مع عدم الأخلال بالمدد والمواعيد المحددة بالدليل التنظيمي الصادر نفاذًا لأحكام هذا القرار للحصول على الرخصة التسويقية على وفق تصنيف الكواشف المعملية والتشخيصية، يحظر تداول أو استيراد الكواشف المذكورة إلا بعد حصولها على الرخصة التسويقية من الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٧٤) الصادر في ٢ أبريل سنة ٢٠٢٥

(المادة الخامسة)

-يُصدر رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية الدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ العمل به، على أن يتضمن الآليات التنفيذية المجمعة لكافة القواعد والإجراءات وموضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لتطبيق أحكام هذا القرار والمهل الممنوحة للمصانع والشركات لتطبيق أحكامه، وذلك بعد اعتمادها من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة كلٍ فيما يخصه وفقا للقواعد الفنية المعتمدة والمحدثة. كما يراعي مصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل، ووفقا لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية، ومستجدات العلم ذات الصلة.

(المادة السادسة)

- يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره، ويُلغي كل ما يخالفه من أحكام.

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً فى : ٢٣ /٢/ ٢٠٢٥

صورة الكترونية

* تم النشر في جريدة الوقائع المصرية في عددها رقم (٧٤) الصادر في ٢ أبريل سنة ٢٠٢٥