

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٩) 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 محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق؛
- ولمقتضيات الصالح العام ولضمان مأمونية وجودة وفعالية المستحضرات الطبية والحيوية في الأسواق حفاظاً على صحة المواطنين وتحقيقاً للأمن الدوائي المصري؛

(المادة الأولى)

- يُحظر استيراد المستحضرات الطبية والحيوية تامة الصنع، أو المعدة للتعبئة والتغليف داخل جمهورية مصر العربية، والتي تقل مدة صلاحيتها عن ثلثي اجمالي مدة صلاحية المستحضر المطبوع على العبوة .

(المادة الثانية)

- تُحسب مدة الصلاحية المعتبرة للسماح بالأفراج وتداول المستحضر اعتباراً من تاريخ وصول الشحنة إلي الموانئ المصرية.

(المادة الثالثة)

- يجوز في حالات الظروف الطارئة السماح باستيراد وتداول المستحضرات المشار إليها في المادة السابقة مع استثنائها من شرط مدة الصلاحية الوارد بالمادة الأولى من هذا القرار، وذلك بناء على مذكرة فنية تفصيلية مؤيدة بالأسباب والدراسات السوقية تعدها الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق، وتعتمد من رئيس الهيئة.

(المادة الرابعة)

- يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويُعمل به اعتباراً من ٢٠٢٥/٧/١ ويُلغى كل ما يخالفه من أحكام.

د. علي الخمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً في : ٢٢ / ١ / ٢٠٢٥