

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ( ٣٨ ) لسنة ٢٠٢٢

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (١٨) لسنة ٢٠٢٠ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٤٣) لسنة ٢٠٢١ بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية؛
- ولصالح العمل؛

### (المادة الأولى)

يُستبدل بنص المادة الرابعة من قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (343) لسنة 2021 المشار إليه النص التالي:

”يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أي مستحضر مع استثنائه من بعض الشروط المتطلبية للتسجيل بناءً على تقرير فني متكامل بكل حالة من نائب رئيس هيئة الدواء المصرية واعتماد رئيس الهيئة لهذا التقرير.

ويشترط في تلك الحالة سحب عينات من المستحضر للتحليل بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية”، وأن يتقدم صاحب الشأن بملف التسجيل عند استكمالها.

### (المادة الثانية)

يُنشر هذا القرار بالوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

رئيس  
هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

تحريراً في: ٢٠٢٢/٢/٢