

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٥٧) لسنة ٢٠٢٦

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله مهنة الصيدلة،
- وعلى القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ بإنشاء هيئة الدواء المصرية،
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠،
- وعلى قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٤٣) لسنة ٢٠٢١ بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية،
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٢٨) لسنة ٢٠٢٦ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية،
- وعلى ما عرضه رئيس الادارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية،
- ولصالح العمل،

### (المادة الأولى)

يعمل بهذا القرار فى شأن تطبيق نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية فى كافة الوظائف التنظيمية للمستحضرات الحيوية المستوردة (تسجيل - تحليل معلمي - إفراج عن التشغيلات - دراسات إكلينيكية - تفتيش)، والحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من إحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

### (المادة الثانية)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية الدليل التنظيمي الخاص بقواعد تطبيق نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية فى كافة الوظائف التنظيمية للمستحضرات الحيوية المستوردة والحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من احدى الدول المرجعية.

### (المادة الثالثة)

يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى كافة الإدارات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه.

د. علي الغمراوي  
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً فى : ١ / ٤ / ٢٠٢٦