

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٧٩) لسنة ٢٠٢٦

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ ؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (١٨) لسنة ٢٠٢٦ 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؛
- وللصالح العام،

قرر

(المادة الأولى)

يستبدل بنص المادة الرابعة من قرار رئيس الهيئة رقم (٣٤٣) لسنة ٢٠٢١ المشار إليه النص التالي:
يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أي مستحضر مع استثناءه من بعض الشروط المتطلبه للتسجيل بناء على تقرير فني متكامل يتم دراستهم قبل لجنة الطوارئ وإصدار الرأى بشأنه ثم الاعتماد من رئيس الهيئة.

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

(المادة الثانية)

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

د. علي الغمراوي

رئيس هيئة الدواء المصرية

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

تحريراً فى : ٣٠ / ٦ / ٢٠٢٦