

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٥٤٠ لسنة ٢٠٠٧

بشأن سحب وحظر تداول المستحضرات غير المطابقة للمواصفات

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة :

وعلى القانون رقم ١١٣ لسنة ١٩٦٢ بإعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيمائيات الطبية :

وعلى القانون رقم ١١٨ لسنة ١٩٧٥ في شأن الاستيراد والتصدير ولائحته التنفيذية :

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٢ لسنة ١٩٧٦ بإنشاء الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية :

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥ بإنشاء الهيئة القومية للبحوث

والرقابة على المستحضرات الحيوية :

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان :

قرار :

مادة ١ - للإدارة المركزية للشئون الصيدلية الحق في تقرير سحب وحظر تداول أى مستحضر صيدلى أو حيوى أو الأمصال أو اللقاحات غير المطابقة للمواصفات المتداولة بالأسواق أو بمخازن الشركات أو أية تشغيلات داخل المصانع وذلك فى الحالات الآتية :

(أ) صدور قرار بعدم المطابقة النهائية للمواصفات من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية أو الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية لأية تشغيلة من المستحضرات .

(ب) صدور توصيات من إحدى المنظمات التابعة لمنظمة الصحة العالمية بسحب أى مستحضر .

(ج) إذا نتج عن تناول أى مستحضر أضرار أو آثار جانبية غير منصوص عليها فى النشرة الداخلية للمستحضر .

ويتم السحب وحظر التداول بقرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

بناءً على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

مادة ٢ - تلتزم الشركات المنتجة بسحب المستحضر المخالف من الأسواق على نفقتها خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ صدور قرار السحب والحظر وذلك تحت إشراف التفتيش الصيدلى ، ويتم إخطار مديريات الشؤون الصحية بالمحافظات و منافذ التوزيع والصيدليات بقرار السحب و حظر للتنفيذ .

وفى حالة عدم التزام الشركة بسحب الكمية غير المطابقة للمواصفات بالكامل خلال المدة المحددة يصدر قرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بناءً على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بوقف خط إنتاج المستحضر أو منع استيراده لمدة ثلاثة أشهر ، وفى حالة تكرار المخالفة يتم رفع الأمر للجنة المذكورة لتقرر ما تراه بشأن إلغاء تسجيل المستحضر ومصادرة الكميات الموجودة منه ويصدر بذلك قرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

مادة ٣ - يتم تحريز المستحضرات غير المطابقة بمعرفة مفتش الصيدلة ويتم إعدامها بمعرفة لجنة مشكلة من إدارة الصيدلة فى حضور ممثل عن الشركة صاحبة المستحضر وذلك دون أن يكون للشركة الحق فى الرجوع على وزارة الصحة والسكان بأى تعويض .

مادة ٤ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ١٢/١٢/٢٠٠٧

وزير الصحة والسكان

د. حاتم الجبلى