

قرارات

وزارة الصحة

قرار رقم ٢٥٠ لسنة ٢٠١٥

وزير الصحة

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ بشأن قواعد وإجراءات تسجيل
المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ومشتقات الدم ؛
وبناءً على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلية ؛
قرر :

(المادة الأولى)

يُستبدل بنص المادة (٧) من القرار الوزارى رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ المشار إليه ،

النص الآتى :

مادة (٧) :

(أ) يشترط لتسجيل المستحضرات المستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة بالخارج

والمغلقة محلياً الآتى :

١ - أن تكون متداولة ببلد المنشأ ، ويستثنى من ذلك الشرط بعض اللقاحات
المدرجة بجدول التطعيمات الروتينية الخاص بالإدارة المركزية للشئون الوقائية
وذلك بقرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

٢ - أن تكون متداولة بإحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية
لمراقبة الأدوية أو مجازة من منظمة الصحة العالمية (who prequalified)
لمدة عام على الأقل أو حاصلة على شهادة تسجيل تداول من EMEA الأوروبية
أو FDA الأمريكية أو TGA الأسترالية أو MHLW اليابانية ،
على أن يسمح لطالب التسجيل بالتقدم بطلب الاستعلام خلال هذه المدة .

(ب) بالنسبة للمستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات المستوردة المقدمة للتسجيل وغير المتداولة بأى بلد من البلاد المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وليست مجازة من منظمة الصحة العالمية ، وفى حالة توافر مكان لها بصندوق المثائل يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتقرير مرفوع من اللجنة العلمية لتقييم المستحضرات الحيوية لاتخاذ القرار إما بالرفض أو طلب تقديم الـ Site Master File إلى الإدارة العامة للتفتيش ، ويتم التفتيش على المصنع بعد الموافقة على Site Master File ، ويتم عرض تقرير التفتيش على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار بخصوص السير فى إجراءات تسجيل المستحضر .

ويجوز للجنة الفنية لمراقبة الأدوية طلب التفتيش على المصنع وذلك فى حالة صدور عدم مطابقة للتحليل مرتين للمستحضر فى خلال ثلاث سنوات وذلك بناءً على تقرير مرفوع من الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية .

(المادة الثانية)

يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ٢/٤/٢٠١٥

وزير الصحة

أ.د. عادل عدوى