

قرارات

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٧٠٩ لسنة ٢٠١٩

بإعادة تنظيم إجراءات سحب عينات للتحليل

بالمهينة القومية للرقابة والبحوث الدوائية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى القانون رقم ١٨٢ لسنة ٢٠١٨ بشأن تنظيم التعاقدات التى تبرمها الجهات العامة ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٢ لسنة ١٩٧٦ بإنشاء الهيئة القومية

للرقابة والبحوث الدوائية ؛

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

وعلى القرار الوزارى رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ باعتماد المدونة المصرية لأساليب

التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٥ بشأن إعادة تنظيم إجراءات تسجيل

مستحضرات التجميل ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ بشأن إعادة تنظيم قواعد

وإجراءات تسجيل المستحضرات البشرية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٩ لسنة ٢٠١٨ بشأن إعادة تنظيم إجراءات سحب

عينات المستحضرات للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ؛

قـــرر :

مادة ١ - فى تطبيق أحكام هذا القرار يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعنى

المبين قرين كل منهما :

الهيئة : الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .

الإدارة المركزية : الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

إدارة التفشي : الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى بالإدارة المركزية

للشئون الصيدلية .

الرسالة : هى شحنة تحتوى على تشغيله أو أكثر من المواد الخام أو المستحضرات

الصيدلية والتي تتعرض لذات ظروف الشحن والتخزين .

الدول المرجعية والدول غير المرجعية : هما مجموعتان منفصلتان من الدول

يصدر بتحديدتهما قرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، وأى تحديث لهما

يكون ملزماً .

عدم المطابقة : صدور قرار نهائى بعدم مطابقة العينات المسحوبة من التشغيل

بعد تحليلها بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .

مادة ٢ - تسرى أحكام هذا القرار على سحب وتحليل عينات من المستحضرات

الصيدلية البشرية ، والمستحضرات البيطرية ، والمكملات الغذائية ، ومستحضرات

التجميل ، والمطهرات ، والمبيدات ، والمستحضرات تامة الصنع للتعبئة (Bulk) ،

والمواد الخام الفعالة والـ Premix والـ Pellets ، والخلاصات النباتية ، وما فى حكمها

طبقاً للمرجعيات العالمية والمستجدات العلمية .

مادة ٣ - يتعين اتباع الإجراءات التالية لسحب وتحليل عينات المستحضرات بالهيئة :

أولاً - بالنسبة لمرحلة التسجيل : تخضع المستحضرات الصيدلية البشرية ،

والمستحضرات البيطرية ، والمكملات الغذائية ، ومستحضرات التجميل ، والمطهرات ،

والمبيدات فى شأن سحب العينات للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للإجراءات

المنصوص عليها بالقرارات الوزارية ذات الصلة والقرارات الصادرة من اللجنة

الفنية لمراقبة الأدوية واللجان الفنية المختصة ما لم ينص على خلاف ذلك صراحة

فى هذا القرار .

ثانياً - بالنسبة لمرحلة ما بعد التسجيل : تقوم إدارة التفتيش بسحب عينات من أول ثلاث تشغيلات إنتاجية أو واردة لكل من الحالات الآتية :

- (أ) المستحضرات الصيدلانية البشرية تامة الصنع سواء كانت منتجة محلياً أو مستوردة .
- (ب) المكملات الغذائية تامة الصنع سواء كانت منتجة محلياً أو مستوردة .
- (ج) المستحضرات البيطرية تامة الصنع سواء كانت منتجة محلياً أو مستوردة .
- (د) المطهرات تامة الصنع سواء كانت منتجة محلياً أو مستوردة .
- (هـ) الخلاصات النباتية المستوردة أو المنتجة محلياً .
- (و) المواد الخام الفعالة والمستحضرات تامة الصنع بغرض التعبئة (Bulk) ، وكذلك حالات والـ Premix أو Pellets ، للمستحضرات سائلة الذكر .

مادة ٤ - يطبق على كافة المستحضرات والمنتجات الخاضعة لأحكام هذا القرار

خطة السحب العشوائى حال حصولها على ثلاث مطابقات متتالية ، وذلك فيما عدا :

- (أ) مستحضرات التجميل وخاماتها المحلية والمستوردة : إذ تلتزم إدارة التفتيش بسحب عينات للتحليل من المستحضرات المقدمة للتسجيل من أول تشغيلة إنتاجية أو أول رسالة واردة ، وتسمح بتداولها وكافة التشغيلات المنتجة أو الواردة خلال ثلاثة أشهر من تاريخ سحب أول عينة ، ويجوز لها مد هذه المدة لمدة مماثلة مرة واحدة فقط ، على ألا يتم الإفراج عن أية تشغيلة أخرى إلا بعد صدور مطابقة واحدة على الأقل خلال المدة المقررة .
- (ب) المبيدات تامة الصنع وخاماتها المحلية والمستوردة : إذ تلتزم إدارة التفتيش بسحب عينات للتحليل طبقاً لتوصيات اللجنة المختصة باستيراد المبيدات الحشرية وخاماتها .
- (ج) المواد الخام غير الفعالة المستخدمة فى تصنيع المستحضرات الصيدلانية من الشركات المصنعة لهذه المستحضرات أو من وكلاء استيراد المواد الخام : إذ تلتزم إدارة التفتيش بتطبيق السحب العشوائى لها من تاريخ بداية تداولها ، وفى حالة ورود قرار بعدم المطابقة يوقف السحب العشوائى وتسحب ثلاث عينات من ثلاث تشغيلات مختلفة من ذات المصدر .

مادة ٥ - في حالة صدور قرار بعدم المطابقة من الهيئة تسحب إدارة التفتيش عينات للتحليل من أول ثلاث تشغيلات واردة بعد صدوره ، ولا يفرج عن أية تشغيلات إلا بعد صدور مطابقة واحدة على الأقل ، على ألا يتم تطبيق نظام السحب العشوائى مرة أخرى إلا بعد صدور المطابقة لثلاث تشغيلات متتالية .

مادة ٦ - يتم السحب العشوائى بحد أدنى تشغيلة واحدة في السنة للمستحضر تام الصنع ويؤخذ في الاعتبار معايير السحب العشوائى التالية :

(أ) تكرار صدور تقارير بعدم المطابقة لذات المستحضر أو مستحضرات مختلفة لنفس المصنع أو خط الإنتاج .

(ب) مدى التزام المصنع بأحدث قواعد التصنيع الجيد cGMP .

(ج) مدى التزام المصنع بأحدث الممارسات المعملية الجيدة cGLP .

(د) مدى التزام المصنع أو الشركات المستوردة بأحدث ممارسات التخزين الجيدة cGSP .

(هـ) عدد التشغيلات المصنعة وكذلك المستوردة من المستحضرات على مدار سنة ميلادية .

(و) مدى حاجة السوق للمستحضر .

مادة ٧ - تتولى إدارة التفتيش وضع خطة لمتابعة الأدوية بعد التسويق وآلية تنفيذها بهدف ضبط أداء السوق ، وذلك من خلال سحب عينات مرجعية عشوائيًا لمتابعة المستحضرات فى فترة صلاحيتها وأخرى فى حالات الشكاوى .

مادة ٨ - يجوز للهيئة اعتماد كل أو بعض التحاليل التى يتم إجراؤها بالمعامل التابعة للشركات والمصانع أثناء عمليات رقابة وتوكيد الجودة (سواء لنفسها أو للغير) شريطة حصول المعمل أو خطوط الإنتاج على اعتماد دولى سارى وإقراره من مجلس إدارة الهيئة .

مادة ٩ - أحكام عامة :

فى حالة صدور قرار بعدم المطابقة لأى من العينات المسحوبة للمستحضرات التى تم الترسية عليها خلال المناقصات التى تجريها وزارة الصحة والسكان تطبق أحكام القانون رقم ١٨٢ لسنة ٢٠١٨ المشار إليه .

يسمح بالإفراج عن التشغيلات المسحوبة عشوائيًا بعد استيفاء متطلبات الهيئة والإدارة .

المستحضرات الصيدلانية التى سبق استيرادها كطلبات جهات أو أفراد وجارى تسجيلها ، يسمح بالإفراج الجزئى عن (٥٠%) بحد أقصى من التشغيلات الواردة بعد صدور إخطار التسجيل ، وذلك لحين استكمال المطابقات اللازمة للتداول والإفراج النهائى والدخول فى السحب العشوائى للعينة على أن يكون بموافقة الإدارة المركزية وعلى مسئولية الشركة صاحبة المستحضر .

فى حالة إجراء أية متغيرات على المنتج ، يحدد عدد مرات سحب العينات للتحليل بناءً على القواعد الاسترشادية وبما يتوافق مع القواعد الاسترشادية العالمية وحال عدم وجود تلك القواعد يعرض الأمر على اللجان المختصة لإبداء الرأى .

يسمح للشركات والمصانع باستخدام المواد الفعالة فى التصنيع ، كما يسمح باستخدام المستحضرات تامة الصنع (Bulk) فى البدء فى التعبئة والتغليف ، قبل ورود قرار المطابقة للعينات المسحوبة ، وذلك على مسئولية الشركة الطالبة ، ويتم الإفراج والتداول طبقاً للقواعد المقررة فى هذا الشأن .

مادة ١٠ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ، ويُلغى القرار الوزارى رقم ٩ لسنة ٢٠١٨ المشار إليه وكل ما يخالفه من قرارات .

صدر فى ٢٢/١٠/٢٠١٩

وزير الصحة والسكان

أ.د. هالة زايد