

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٥ لسنة ٢٠١٧

بشأن قواعد استيراد الأدوية والخامات والمستحضرات الحيوية
وألبان الأطفال والمستلزمات الطبية من الدول المرجعية وغير المرجعية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛
وعلى القرار الوزاري رقم ٨٥٩ لسنة ٢٠١٦ ؛
وعلى محضر اجتماع اللجنة المشكلة بالقرار الوزاري رقم ٨٥٩ لسنة ٢٠١٦ المشار إليه
والمنعقدة بتاريخ ٢٠١٦/١٢/١٧ ؛

قرر:

مادة ١ - الموافقة على تطبيق القواعد التي انتهت إليها اللجنة المشكلة
بالقرار الوزاري رقم ٨٥٩ لسنة ٢٠١٦ المشار إليها باجتماعها المؤرخ ٢٠١٦/١٢/١٧ ،
وذلك على النحو الآتي :

أولاً - بالنسبة للأدوية والخامات :

يتعين استيراد الأدوية والخامات من قبل الدول التي لديها سلطة رقابية كفاء
ومعترف بها عالمياً من الجهات الدولية ومنها على الأخص منظمة الصحة العالمية
(WFO ، EMA ، FDA) وتطبق معايير الرقابة العالمية .

يجوز الاستيراد من البلاد غير المرجعية شريطة أن تكون المصانع المنتجة تتبع معايير ممارسة
التصنيع الجيد GMB والمعتمد من جهات عالمية منها (TIGA ، WHO ، EMA ، FDA)
وبشرط أن يقدم ملف التسجيل مستوفياً متطلبات التسجيل وفقاً (ICH GUIDLINES) .
كما يجوز استيراد الأدوية من البلاد غير المرجعية شريطة التداول في إحدى البلاد
غير المرجعية .

ثانياً - بالنسبة للمستحضرات الحيوية :

تطبق قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية (اللقاحات ، الأمصال ، المستحضرات المصنعة للهندسة الوراثية ، الخلاصات) وفقاً للقواعد العالمية في تسجيل جميع المستحضرات الحيوية التي يتم استيرادها من الدول المرجعية وغير المرجعية طبقاً لمعايير (ICH GHIDLINES) .

ثالثاً - بالنسبة لألبان الأطفال :

يتم استيراد ألبان الأطفال من الدول المرجعية المطبق بها قواعد الرقابة العالمية وكذلك الدول غير المرجعية شريطة أن تكون تلك الألبان متداولة في إحدى الدول المرجعية .

رابعاً - المستلزمات الطبية :

يطبق على المستلزمات الطبية المستوردة قواعد ومعايير الجودة العالمية المعتمدة والشهادات والإجراءات والتحليل اللازمة .

مادة ٢ - يتم استمرار العمل بالقائمة المتبعة والمطبقة وقت صدور هذا القرار بالنسبة للدول المرجعية مع إمكانية إضافة دول أخرى غير مرجعية والتي يثبت استيفائها للشروط والقواعد التي أقرتها اللجنة المشار إليها .

مادة ٣ - يُنشر هذا القرار في الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره .

تحريراً في ٢٠١٧/١/٤

وزير الصحة والسكان

أ.د/ أحمد عماد