

## وزارة الصحة والسكان

### قرار رقم ٩ لسنة ٢٠١٨

بشأن إعادة تنظيم إجراءات سحب عينات المستحضرات للتحليل

بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية

### وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٢ لسنة ١٩٧٦ بشأن إنشاء الهيئة القومية  
للرقابة والبحوث الدوائية ؛

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

وعلى القرار الوزارى رقم ٥٩٠ لسنة ٢٠١٧ بشأن تشكيل لجنة تعديل إجراءات  
خطة سحب عينات المستحضرات الصيدلانية ؛

وبناءً على ما انتهت إليه لجنة تعديل إجراءات خطة سحب عينات المستحضرات الصيدلانية  
المشكلة بالقرار الوزارى رقم ٥٩٠ لسنة ٢٠١٧ ؛

### قرر:

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

المعنى المبين قرين كل منها :

- ١ - الهيئة : الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .
- ٢ - الإدارة المركزية : الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية التابعة لوزارة الصحة والسكان .
- ٣ - إدارة التفتيش : الإدارة العامة للتفتيش التابعة للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية .

**مادة ٢ - تسرى أحكام هذا القرار على ما يأتى :**

سحب وتحليل عينات من المستحضرات الصيدلانية البشرية ، والمستحضرات البيطرية ، والمكملات الغذائية ، ومستحضرات التجميل ، والمطهرات ، والمبيدات ، والمواد الخام ، والخلاصات النباتية ، والمستحضرات تامة الصنع للتعبئة (بلك) ، والمحاليل الوريدية .

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

**أولاً - بالنسبة للمنتج النهائى فى مرحلة التسجيل :**

**١ - المستحضرات الصيدلانية البشرية :**

يتم سحب العينات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية البشرية الخاضعة للتسجيل طبقاً للقرار الوزارى رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ من التشغيلة الاسترشادية (PILOT batch) .  
يتم سحب العينات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية البشرية الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئى طبقاً للقرار الوزارى رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ قبل إلغاءه من أول تشغيلة إنتاجية (Production batch) .

**٢ - المستحضرات الصيدلانية البيطرية والمبيدات والمطهرات والمكملات الغذائية :**

يتم تحليل العينات الخاصة بكل منها ، وذلك من التشغيلات البحثية (R & D) .

**٣ - مستحضرات التجميل محلية الصنع والمصنعة لدى الغير والمستوردة :**

يتم سحب العينات الخاصة بها من أول تشغيلة إنتاجية أو رسالة واردة .

وفى حالة المتغيرات يتم سحب العينات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية البشرية والبيطرية والمكملات الغذائية للتحليل من أول تشغيلة إنتاجية طبقاً للقواعد المتبعة فى هذا الشأن .

**ثانياً - بالنسبة للمنتج النهائى مرحلة ما بعد التسجيل :**

**١ - يتم سحب عينات من أول ثلاث تشغيلات إنتاجية لكل من الحالات الآتية :**

( أ ) بدء تصنيع المستحضر قبل التداول .

(ب) بدء استيراد المستحضر قبل التداول .

(ج) نقل أو إضافة مكان التصنيع .

(د) تغيير أو إضافة مورد للمادة الخام .

٢ - المستحضرات الصيدلانية المسجلة بغرض المناقصات والعطاءات فقط ،

يتبع فى شأنها ما يأتى :

يتم سحب عدد خمس تشغيلات متتالية للتحليل على أن يصدر لها قرار بالمطابقة من الهيئة ، ثم يتم السحب بعد ذلك عشوائياً من التشغيلات التالية طبقاً لخطة توضع من قِبَل الهيئة والإدارة المركزية .

عند صدور تقرير عدم المطابقة لأى من هذه العينات يتم شراء المستحضر على حساب الشركة من شركات أخرى ، وتحرم من دخول المناقصات التى تطرحها وزارة الصحة لمدة عامين متتاليين .

٣ - المستحضرات الصيدلانية المتداولة بالسوق المحلى (سواء كانت منتجة محلياً أو مستوردة)

والمقدمة للعطاءات والمناقصات :

يتم السحب منها عشوائياً شريطة عدم صدور قرار بعدم المطابقة خلال العام السابق .  
و حال وجود قرار بعدم المطابقة خلال المدة المشار إليها يتم سحب عينات من خمس تشغيلات متتالية للتحليل ، على أن يصدر قرارات مطابقة لها من الهيئة .  
و حال صدور قرار بعدم المطابقة لأى تشغيلة مسحوب منها عينات للتحليل ، يتم شراء المستحضر على حساب الشركة المصنعة من شركات أخرى ومنعها من دخول المناقصات المطروحة من وزارة الصحة لمدة عامين متتاليين .

٤ - المحاليل الوريدية :

يتم سحب عينات عشوائية منها عن طريق خطة يتم وضعها بمعرفة الهيئة والإدارة المركزية ، على أن تعتمد خطة السحب على نتائج تحليل كل مستحضر على حدة من حيث مطابقته للمواصفات لمدة عام سابق ، كما يجوز تحليل عينات من جميع التشغيلات المنتجة فى حالة عدم المطابقة وكذلك عند عدم تجاوب الشركات فى استيفاء متطلبات التحليل .

يتعين إجراء تفتيش كامل على المصنع من قِبَل فريق يشكل من إدارة التفتيش على المصانع بالإدارة المركزية وأعضاء من الهيئة للتأكد من تطبيق قواعد ممارسة التصنيع الجيد (GMP) .

٥ - المستحضرات الصيدلية الأخرى محلية الصنع والمستوردة والمتضمنة

(مستحضرات المضادات الحيوية) :

يتم سحب عينات عشوائية منها ، وذلك عن طريق خطة يتم وضعها بالتعاون بين الهيئة وإدارة التفتيش .

ثالثاً - بالنسبة للمستحضرات تامة الصنع للتعبئة (البلك) :

يتم سحب عينات من أول ثلاث تشغيلات متتالية للبلك واردة من نفس المصدر ثم يتم السحب بشكل عشوائى من المنتج النهائى .  
وفى حالة عدم المطابقة لأى من البلك أو المنتج النهائى يتم إعادة السحب والتحليل من التشغيلات الواردة من البلك ، ويستمر السحب حتى صدور ثلاثة قرارات مطابقة متتالية لها .

رابعاً - بالنسبة للمواد الخام :

١ - يتم تحليل أول ثلاث تشغيلات متتالية من المواد الخام الفعالة (المستخدمة فى تصنيع المستحضرات الصيدلية البشرية والبيطرية متضمنة المضادات الحيوية والمكملات الغذائية ومستحضرات التجميل والمطهرات) من الشركات المصنعة لهذه المستحضرات من وكلاء استيراد الخامات ، ويشترط صدور ثلاث مطابقات متتالية لسحبها بعد ذلك عشوائياً باتباع خطة يتم وضعها بالتعاون بين الهيئة وإدارة التفتيش .

ولا يتم تداول المستحضر المنتج من الثلاث تشغيلات الأولى إلا بعد صدور قرار المطابقة للمادة الخام .

٢ - وفى حالة عدم المطابقة يتم فحص ثلاث تشغيلات متتالية لاحقة وفقاً لأحكام البند السابق .

٣ - فى حالة كل من Premix أو Pellets والمواد الخام التى يتم إنتاج مستحضرات منها عن طريق التعبئة فقط يتم تحليلها فى صورة المنتج النهائى طبقاً للقواعد المعمول بها فى هذا الشأن .

٤ - يتم السحب العشوائى لعينات المواد غير الفعالة المستخدمة فى تصنيع المستحضرات الصيدلية ومستحضرات التجميل ، وذلك بالنسبة للمصانع المنتجة لهذه المستحضرات ووكلاء مستوردي الخامات .

٥ - يستمر سحب عينات من جميع التشغيلات الواردة للخامات المستوردة لتصنيع المبيدات محلياً .

#### خامساً - بالنسبة للخلاصات النباتية :

يتم سحب عينات من الخلاصات المستوردة وكذلك المنتجة فى وحدات استخلاص محلية مرخصة من أول خمس تشغيلات ثم يتم السحب العشوائى بعد ذلك شريطة صدور خمس مطابقات متتالية من الهيئة .

ويتم سحب عينات من جميع تشغيلات الخلاصات المنتجة محلياً فى وحدات استخلاص غير مرخصة من وزارة الصحة ، كما يتم سحب عينات من جميع تشغيلات الخلاصات الموردة لمصانع الأدوية من محال الاتجار فى الخلاصات .

سادساً - فى جميع حالات صدور قرار بعدم المطابقة من الهيئة يكون لها الحق فى إرسال فريق للتفتيش على معامل التحليل الخاصة بالمصنع .

سابعاً - لا يتم السماح بتداول هذه التشغيلات المسحوب منها عينات التحليل بالهيئة إلا بعد صدور قرار المطابقة لها ، وحال مخالفة المصنع لذلك يتم اتخاذ الإجراءات اللازمة لسحب الترخيص والغلق الإدارى .

#### ثامناً - بالنسبة لمتابعة الأدوية بعد التسويق :

يتم سحب العينات فى حالات الشكاوى ، وتتولى إدارة التفتيش بالتعاون مع الهيئة وضع خطة لمتابعة الأدوية بعد التسويق ووضع آلية لتنفيذها لضبط أداء سوق الدواء .

**مادة ٤ - يتعين على الإدارة المركزية القيام بما يأتى :**

١ - إعداد خطة سنوية للتفتيش على مصانع المستحضرات الصيدلانية وتقييم أدائها طبقاً لنظام GMP ، وسحب عينات للتحليل بالهيئة ، على أن يضم إلى الفريق القائم بالتفتيش بالإدارة أعضاء من الهيئة للتفتيش على المصانع المشار إليها .

٢ - إدراج وتطبيق خطة للتفتيش على مصانع المواد الخام من البلاد غير المرجعية .

**مادة ٥ -** تتولى الهيئة إرسال بيان دورى إلى إدارة التفتيش وذلك فيما يتعلق بالمستحضرات التى صدر لها قرارات عدم المطابقة .

**مادة ٦ -** يُنشر هذا القرار بالوقائع المصرية ، ويُعمل به اعتباراً من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ٢٠١٨/١/١٠

وزير الصحة والسكان

**أ.د. أحمد عماد**