



بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة والسكان

رقم ( ٥٢٩ ) لسنة ٢٠٠٧

بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب

التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية

وزير الصحة والسكان:

بعد الإطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة. 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. وعلى القرار الوزاري رقم ٤٣٥ لسنة ٢٠٠٦ بشأن المدونة المصرية للأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات.

قـرر

مادة (١): اعتماد مدونة منظمة الصحة العالمية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية GMP كمدونة مصرية لأساليب التصنيع الجيد، ويجب على جميع الشركات المنتجة بجمهورية مصر العربية الالتزام بالتعديلات التي تجريها منظمة الصحة العالمية لهذه المدونة وفقا للتطورات الحديثة في مجال تصنيع المستحضرات الصيدلانية.

مادة (٢): في حالة عدم التزام الشركة المنتجة للمستحضرات الصيدلانية أو الحيوية أو اللقاحات والأمصال للاشتراطات الواردة بالمدونة يتولى التفيش الصيدلى بوزارة الصحة والسكان القيام بالآتى:

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة والسكان

الوزير

- ٢ -

( أ ) فى حالة المخالفات البسيطة طبقا لتعريف المخالفات بالمدونة يتم منح الشركة المخالفة مهلة لاجراء التعديلات اللازمة بما يتفق مع الاشتراطات الواردة بالمدونة. فاذا لم يتم استيفاء التعديلات المطلوبة خلال تلك المهلة يتم عرض الموضوع على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ اللازم نحو تنفيذ التعديلات المذكورة.

(ب) فى حالة المخالفات الجسيمة والخرجة طبقا لتعريف المخالفات بالمدونة ، يتم وقف خط الانتاج، ولا يستأنف الانتاج الا بعد الالتزام باشتراطات التصنيع الجيد الواردة بالمدونة وموافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

وللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن توصى بالغاء ترخيص خط الإنتاج المخالف فى حالة تكرار المخالفة ويصدر بذلك قرار من الادارة المركزية للشئون الصيدلية.

مادة (٣): ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ويعمل به اعتبارا من اليوم التالى لتاريخ نشره.

وزير الصحة والسكان

ح.د. حاتم الجبلى

فى : ٦ / ١٢ / ٢٠٠٧

مادلين