

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة والسكان
رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦

وزير الصحة والسكان :

بعد الإطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله مهنة الصيدلة .
وعلى القرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ بشأن إعادة تنظيم قواعد واجراءات تسجيل
المستحضرات الصيدلانية البشرية وتعديلاته .
وبناء على ما عرضته رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

قرار

- مادة (١) : دون الإخلال بالإجراءات المنصوص عليها بالقرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ المشار إليه ، تلتزم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بما يأتي :
- أ- العمل على تسجيل المستحضرات الصيدلانية والحيوية الحاصلة على موافقة الجهات العالمية (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية " FDA " والوكالة الأوروبية للأدوية " EMA ") في فترة زمنية مقدارها شهر واحد فقط .
- ب- العمل على تسجيل المستحضرات الصيدلانية والحيوية الحاصلة على موافقة الجهات العالمية (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية " FDA " أو الوكالة الأوروبية للأدوية " EMA ") في فترة زمنية مقدارها شهرين .
- ج- العمل على تسجيل المستحضرات الصيدلانية والحيوية التي تقوم بتقديم CTD في فترة زمنية مقدارها ستة أشهر .