

وزارة الصحة

قرار رقم ٤٣٠ لسنة ٢٠٠٩

وزير الصحة

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى القرار الوزاري رقم ٢٦٥ لسنة ١٩٨١ بالاشتراطات الفنية والصحية
الواجب توافرها في مصانع الأدوية ؛
وعلى القرار الوزاري رقم ٢٦٥ لسنة ١٩٨٤ بشأن تشكيل لجنة تقييم ومعاينة تنفيذ
الاشتراطات الفنية والصحية في مصانع الأدوية ؛
وعلى القرار الوزاري رقم ٢ لسنة ١٩٩٤ بإعادة تشكيل لجنة تقييم ومعاينة تنفيذ
الاشتراطات الفنية والصحية في مصانع الأدوية المعدل بالقرار رقم ١٤٤ لسنة ١٩٩٦ ؛
وعلى القرار الوزاري رقم ١٠٧ لسنة ١٩٩٦ بالاشتراطات الفنية والصحية
الواجب توافرها في مصانع مستحضرات التجميل ؛
وعلى القرار الوزاري رقم ٢٦ لسنة ٢٠٠٩ بشأن مقابل الخدمات التي تؤديها
الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ؛

قرر:

مادة ١ - تشكل لجنة لمعاينة مصانع الأدوية البشرية والبيطرية ومصانع مستحضرات
التجميل والمستلزمات الطبية المطلوب الترخيص بها ، وذلك على النحو التالي :

- ١ - رئيس اللجنة (ويكون من بين الصيادلة ذوى الخبرة العاملين بالإدارة المركزية
للشئون الصيدلانية ، ويختار بمعرفة مساعد الوزير للشئون الصيدلانية في كل حالة على حدة) .
- ٢ - أحد المهندسين من ذوى الخبرة العاملين في مجال إنشاء مصانع الأدوية
ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية ، ممن لا تقل خبرته في هذا المجال عن عشر سنوات
(يرشحه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية) .

- ٣ - أحد الصيادلة ذوى الخبرة فى مجال صناعة الأدوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية (يرشحه مساعد الوزير للشئون الصيدلية) .
- ٤ - اثنان من الصيادلة المتخصصين فى تطبيق قواعد التصنيع الجيد (GMP) (يرشحهما رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية من بين العاملين بالتفتيش الصيدلى) .
- ٥ - عضو من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (يرشحه رئيس الهيئة وفقاً لنوع النشاط المطلوب ترخيصه) .
- ٦ - أحد العاملين بإدارة التراخيص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية (ويقوم بأعمال مقرر اللجنة) .
- مادة ٢ -** يقوم مقرر اللجنة تحت إشراف رئيسها بتحرير جدول أعمالها وتوزيعه على الأعضاء قبل انعقاد اللجنة بوقت كاف وإخطار أعضاء اللجنة بميعاد ومكان انعقادها ، وعليه تدوين محاضر اجتماعاتها واستيفاء التوقيعات عليها وعرض توصيات اللجنة على السلطة المختصة لاتخاذ اللازم .
- مادة ٣ -** تختص اللجنة المذكورة بمراجعة الاشتراطات الفنية والصحية وقواعد التصنيع الجيد (GMP) الواجب توافرها فى المصانع الجديدة للأدوية البشرية والبيطرية ومصانع مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية على الطبيعة ومطابقتها للمستندات الواردة بملف الترخيص والتأكد من تنفيذها ، وكذلك تنفيذ المهام التى تكلف بها من قبل الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بالنسبة للمصانع المرخصة .
- مادة ٤ -** تصدر اللجنة قراراتها بأغلبية أصوات الحاضرين وعند التساوى يرجع الجانِب الذى منه الرئيس ، وفى حالة غياب أحد أعضاء اللجنة يتخذ رئيس اللجنة القرار المناسب . وللجنة أن تستعين بمن تراه من ذوى الخبرة للاستئناس برأيه دون أن يكون له حق التصويت . ولا تعتبر قرارات اللجنة نهائية إلا بعد اعتمادها من وزير الصحة .

مادة ٥ - يقدم طلب الترخيص للإدارة العامة للتراخيص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية مرفقاً به المستندات المطلوبة ، ويقيد بالسجل المعد لذلك وفقاً لتاريخه وساعة تقديمه ، وتقوم الإدارة بإخطار طالب الترخيص بميعاد المعاينة الأولى والتي يتم إجراؤها خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تقديم الطلب مستوفياً ، بحسب أسبقية قيد الطلب فى السجل المعد لذلك ، وفى حالة وجود ملاحظات يمنح طالب الترخيص مهلة كافية لاستيفائها ، وعليه إخطار إدارة التراخيص بعد استيفاء هذه الملاحظات وطلب تحديد ميعاد للمعاينة الثانية والتي يجب أن تتم خلال ثلاثين يوم عمل من تاريخ ذلك الإخطار ، وإذا تبين للجنة التزام طالب الترخيص بكافة الاشتراطات والقواعد المقررة توصى بتقرير مسبب بترخيص المصنع ، وتقوم إدارة التراخيص باتخاذ اللازم نحو إصدار الرخصة .

أما إذا تبين للجنة عدم استيفاء بعض الملاحظات فعلى اللجنة إثباتها فى محضرها ، وتشكل لجان المعاينة التالية لذات المصنع من بين أعضاء اللجنة الأولى ، وفى حالة تكرار عدم استيفاء الملاحظات لا تعاد معاينة المصنع إلا بعد مرور ستة أشهر من تاريخ آخر معاينة .

مادة ٦ - على الجهات المختصة تنفيذ هذا القرار ، ويعمل به اعتباراً من تاريخ صدوره ، ويلغى ما يخالفه من قرارات .

تحريراً فى ٢٥ / ١٠ / ٢٠٠٩

وزير الصحة

(د. حاتم الجبلى)