

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 وإجراءات تسجيل
المستحضرات الصيدلانية البشرية وتعديلاته .
وبناء على ما عرضته رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية .

تقرر

- مادة (١) : دون الإخلال بالإجراءات المنصوص عليها بالقرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥
المشار إليه ، لتنرم الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية 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 .

- ٢ -

مادة (٢) : تلتزم الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بوضع اليات وإجراءات تطبيق ذلك القرار وعرضه على وزير الصحة والسكان لإدخال القرار حيز التنفيذ .

مادة (٣) : يطبق هذا القرار ويدخل حيز التنفيذ اعتبارا من الأول من يناير ٢٠١٧ .

مادة (٤) : على الجهات المختصة تنفيذ هذا القرار .

وزير الصحة والسكان

أ. ه. أحمد

في : ٢٠١٧/١١/٢٤