Egy Mark
CR: 353570
Tax ID: 200-328-697
ISO 9001-2015 Certified

The Minister of Health and Population
Resolution No. 539 of 2007
on Approving the Egyptian Guideline
for Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals

15 NOV 2021

Minister of Health and Population:

After Perusal of:

- Law No. 127 of 1955 regarding the practice of the profession of pharmacy.
- Presidential Decree No. 383 of 1976 establishing the National Organization for Drug Control and Research (NODCAR)
- Presidential Decree No. 398 of 1995 establishing the National Organization for Research and Control of Biologicals (NORCB)
- Presidential Decree No. 243 of 1996 organizing the Ministry of Health and Population.
- Ministerial Decree No. 435 of 2006 regarding the Egyptian Guideline for good manufacturing practices for pharmaceuticals, Serums and Vaccines.

Decided

Article (1) Adoption of the WHO guideline for good manufacturing practices for pharmaceuticals as an Egyptian guideline for good manufacturing practices. All producing companies in the Arab Republic of Egypt shall abide by the amendments developed by the World Health Organization to this guideline in accordance with recent developments in the field of pharmaceutical manufacturing.

Article (2) In the event that the company producing pharmaceuticals or biologicals, or vaccines and serums does not comply with the requirements set forth in the Guideline, the pharmacy inspection at the Ministry of Health and Population shall undertake the following:

أ) In the case of minor violations according to the definition of violations in the guideline, the violating company shall be given a grace period to make the necessary amendments in accordance with the requirements contained in the guideline, if the required amendments are not fulfilled within that period, the matter shall be presented to the Technical Committee for Drug Control to take the necessary action towards implementing the mentioned amendments.

ب) In the case of major and critical deficiencies, according to the definition of violations in the guideline, the production line shall be suspended and production shall not be resumed until after complying with the requirements for good manufacturing

2 Mostafa Refat St.- Sheraton Heliopolis
Telefax:(+202) 22692516 Mobile : (+20100) 6715868
E-mail:egymark@egymark.org
Web:www.egymark.org

٢ش مصطفى رفعت - شيراتون هليوبوليس
تليفاكس: (+٢٠٢)٢٢٦٩٢٥١٦ محمول: (+٢٠١٠٠)٦٧١٥٨٦٨
بريد الكتروني: egymark@egymark.org
صفحة الكترونية: www.egymark.org

contained in the guideline and the approval of the technical committee for drug control.

The technical committee for drug control may recommend canceling the license of the violating production line in the event of a repeat violation, for which a decision shall be issued by the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA).

Article (3) This decision shall be published in the Egyptian Official Gazette and shall be effective as of the day following the date of its publication.

Minister of Health and Population
(signature)
Prof. Dr. Hatem El-Gabaly

Issued on 06.12.2007

Egy Mark
CR: 353570
Tax ID: 200-328-697
ISO 9001-2015 Certified

Name of the Certified Office
EGY MARK
for certified translation
Certification # 12001
Expiry date 1-1-2022
Date & Signature

15 NOV 2021

2 Mostafa Refat St.- Sheraton Heliopolis
Telefax:(+202) 22692516 Mobile : (+20100) 6715868
E-mail:egymark@egymark.org
Web:www.egymark.org

٢ش مصطفى رفعت - شيراتون هليوبوليس
تليفاكس :(٢٠٢)٢٢٦٩٢٥١٦ محمول :(+٢٠١٠٠)٦٧١٥٨٦٨
بريد الكتروني :egymark@egymark.org
صفحة الكترونية :www.egymark.org

جمهورية مصر العربية

وزارة الصحة والسكان

الوزير

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة والسكان

رقم (٣٧٤) لسنة ٢٠٠٢

بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب

التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلية

وزير الصحة والسكان:

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى 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 بانشاء الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية.

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان.

وعلى القرار الوزارى رقم ٤٣٥ لسنة ٢٠٠٠ بشأن المدونة المصرية الأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات.

قـــــرر

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

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

العنوان: ١١٥١٦ - ت: ٧٩٥٧٠٤٦ - ٧٩٤١٥٠٧(٠٢٠٢) - فاكس: ٧٩٥٣٩٦٦(٠٢٠٢)

جمهورية مصر العربية

وزارة الصحة والسكان

الوزير

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

(ب) في حالة المخالفات الجسيمة والحرجة طبقا لتعريف المخالفات بالمدونة، يتم وقف خط الإنتاج، ولا يستأنف الإنتاج إلا بعد الالتزام باشتراطات التصنيع الجيد الواردة بالمدونة وموافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

وللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن توصي بإلغاء ترخيص خط الإنتاج المخالف في حالة تكرار المخالفة ويصدر بذلك قرار من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية.

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

في: ٦ /١٢/ ٢٠٠٧

وزير الصحة والسكان

أ.د/ حاتم الجبلي

مجلس الشعب، ص.ب: ١١٥١٦ – ت: ٧٩٥٧٠٤٦ – ٧٩٤١٥٠٧ (٠٢٠٢) – فاكس ٧٩٥٣٩٦٦ (٠٢٠٢)