

Arab Republic of Egypt



Health and Population Minister Decree
No.250 of 2015

Ministry of Health & Population
The Minister



11 NOV 2021

Minister of Health and Population:

After Perusal of the following:

Law No. 127 of 1955 regarding practicing the Pharmacy profession.

Ministerial Decree No. 297 of 2009 concerning the registration rules and procedures of biological medicines, antisera, vaccines and blood products.

As per the presentation of the Assistant Minister for Pharmaceutical Affairs.

Decided

(Article One)

The provision of Article No. 7 of Ministerial Decree No.297 of 2009 shall be replaced with the following provision:

Article"7":

A- The registration of pharmaceuticals imported as well as the manufactured abroad and locally packed shall be subject to the following:

- 1) These Pharmaceuticals shall be traded in the country of origin, except for some of the vaccines listed in the routine immunization table of the Preventive Affairs Central Administration by the decision of the Technical Committee for Drug Control.
- 2) It shall be traded in a reference country, approved by the Technical Committee for Drug Control, and prequalified by the World Health Organization (WHO Prequalified) for at least one year or obtained a trade certificate from the European EMEA, American FDA, Australian TGA or Japanese MHLW, provided that the registration applicant shall be permitted to apply for an investigation during this period.

B- As for biological medicines, antisera, vaccines submitted for registration that are not traded in any reference country approved by the Technical Committee for Drug Control and not certified by the World Health Organization and if there is a place for it in the registry of Inquiries, pharmaceuticals shall be submitted to the Technical Committee for Drug Control by a report from the scientific committee to evaluate the pharmaceuticals for decision taking either by rejecting or requesting the

submission of the Site Master File to the General Inspection Administration. The manufacturer shall be inspected after approving the Site Master file. The inspection report shall be presented to the Technical Committee for Drug Control to take a decision concerning the progress of registration procedures of the pharmaceutical.

The Technical Committee for Drug Control may request an inspection of the manufacturer in the event of non-conformity of the analysis twice for the pharmaceutical within three years, based on a report submitted by the National Authority for Research and Control of Biological Pharmaceuticals.

(Article Two)

This decision shall be published in the Egyptian Official Gazette and shall come into force from the day following the date of its publication.

Minister of Health and Population

(signature)

Prof. Adel Adawy

Issued on: 02.04.2015



CR: 353570

Tax ID: 200-328-697

ISO 9001-2015 Certified

11 NOV 2021

الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة والسكان
الادارة المركزية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية
وارد رقم
١٠١٤١٧

١٠١٤١٧
١٠١٤١٧

جمهورية العربية السورية



وزارة الصحة والسكان

الوزير

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة والسكان

رقم (٢٠٠٩) لسنة ٢٠١٥

وزير الصحة والسكان:

بعد الإطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزولة مهنة الصيدلة .
وعلى القرار الوزاري رقم ٢٩٢ لسنة ٢٠٠٩ بشأن قواعد واجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية
والامصال واللقاحات ومشتقات الدم.
وبناء على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلية .

قرار

(المادة الأولى)

يستبدل بنص المادة (٧) من القرار الوزاري رقم ٢٩٢ لسنة ٢٠٠٩ المشار اليه النص الآتي:
مادة(٧): أ- يشترط لتسجيل المستحضرات المستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة بالخارج
والمغلقة محلها الآتي:
١) أن تكون متداولة ببلد المنشأ ، ويستثنى من ذلك الشرط بعض اللقاحات المدرجة
بجدول التطعيمات الروتينية الخاص بالادارة المركزية للشئون الوقائية وذلك بقرار من اللجنة الفنية
لمراقبة الأدوية .
٢) أن تكون متداولة بأحد الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية
أو مجازة من منظمة الصحة العالمية (who prequalified) لمدة عام على الأقل أو حاصلة على
شهادة تسجيل تداول من EMEA الأوروبية أو FDA الامريكية أو TGA الاسترالية أو MHLW
اليابانية، على أن يسمح لطالب التسجيل بالتقدم بطلب الاستعلام خلال هذه المدة .
ب) بالنسبة للمستحضرات الحيوية والامصال واللقاحات المستوردة المقدمة للتسجيل والغير متداولة
بأي بلد من البلاد المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وليست مجازة من منظمة
الصحة العالمية ، وفي حالة توافر مكان لها بصندوق المائل يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية

القاهرة : ٢ ش مجلس الشعب - ص.ب : ١١٥١٦ ت : ٢٧٩٥٧٠٤٦ - ٢٧٩٤١٥٠٧ (٠٢٠٢) فاكس : ٢٧٩٥٢٩٦٦ (٠٢٠٢)

Certified True Copy
From The Original document
Egymark for Certified Translation Services

