



15 NOV 2021

Minister of Health:

After Perusal of the following:

- Law No. 127 of 1995 regarding the Practicing Pharmacy
- Ministerial Decree No. 265 of 1981 regarding the technical and health requirements in pharmaceutical factories.
- Ministerial Decree No. 265 of 1984 regarding the formation of a committee to evaluate and inspect the implementation of technical and health requirements in pharmaceutical factories.
- Ministerial Decree No. 2 of 1994 regarding the formation of a committee to evaluate and inspect the implementation of technical and health requirements in pharmaceutical factories.
- Ministerial Decree No. 2 of 1994 to re-form a committee to evaluate and inspect the implementation of technical and health requirements in pharmaceutical factories, as amended by Decree No. 144 of 1996.
- Ministerial Decree No. 107 of 1996 regarding the health and technical requirements in cosmetics factories.
- Ministerial Decree No. 26 of 2009 regarding charges for services rendered by the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA).

Decided

Article (1): A committee shall be formed to inspect the human and veterinary drug factories, cosmetics factories and medical devices required to be licensed, as follows:

- 1- Head of the Committee (the same shall be among the experienced pharmacists working in the Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA), and shall be chosen by the assistant minister for pharmaceutical affairs in each case separately.
- 2- An experienced engineer working in the field of establishing factories for pharmaceuticals, cosmetics and medical devices, with an experience of not less than ten years in this field (nominated by the Assistant Minister for Pharmaceutical Affairs).
- 3- A pharmacist with experience in the field of pharmaceuticals, cosmetics and medical supplies (Nominated by the Assistant Minister for Pharmaceutical Affairs).
- 4- Two pharmacists specialized in applying the rules of good manufacturing practices (GMP) (to be nominated by the head of the Central Administration for Pharmaceutical Affairs from among the workers in the pharmaceutical inspection).
- 5- A member of the National Authority for Drug Control and Research (nominated by the head of the authority according to the type of activity to be licensed).
- 6- One of the employees of the Licensing Department of Central Administration of Pharmaceutical Affairs (CAPA) (who performs the work of the committee's rapporteur).

- Article (2):** The rapporteur of the committee, under the supervision of its chairman, shall edit its agenda, distribute it to the members well before convening the committee, and inform the committee members of the time and place of its meeting. The rapporteur shall write the minutes of its meetings, complete the signatures on them, and present the committee's recommendations to the competent authority in order to take the necessary action.
- Article (3):** The aforementioned committee shall be responsible for reviewing the technical and health requirements and the rules of good manufacturing practice (GMP) that shall be met in new factories for human and veterinary medicines, cosmetics factories and medical supplies on the ground and their conformity with the documents contained in the license file and ensuring their implementation. As well as carrying out the tasks assigned to it by the Central Administration of Pharmaceutical Affairs for licensed factories.
- Article (4):** The committee shall issue its decisions by a majority vote of the attendees, and in case of equality, the side of the chairman shall prevail. In the absence of one of the committee members, the committee head shall take the appropriate decision.
The committee may seek the assistance of an expert it deems appropriate to obtain his opinion without having the right to vote. The decisions of the committee shall not be considered final until they are approved by the Minister of Health.
- Article (5):** The application for licensing shall be submitted to the General Administration of Licensing at the Central Administration of Pharmaceutical Affairs, accompanied by the required documents and shall be entered in the register prepared for this according to its date and time of submission. The Department shall notify the license applicant of the date of the first inspection, which shall be conducted within thirty days from the date of submitting the completed application. According to the priority of registering the request in the register prepared for this. In the event of observations, the license applicant shall be given a sufficient period of time to complete them. He shall notify the Licensing Department after fulfilling these notes and request a date for the second inspection, which shall be done within thirty business days from the date of such notification. If the committee finds out that the license applicant has complied with all the stipulated conditions and rules, it shall recommend a reasoned report to license the factory. The Licensing Department shall take the necessary action towards issuing the license.

But if the committee finds that some observations have not been fulfilled, the committee shall record them in its minutes. The following inspection committees for the same factory shall be formed from among the members of the First Committee: In the event of repeated failure to fulfill the observations, the factory inspection shall not be

repeated until six months shall be passed from the date of the last inspection.

Article (6): The competent authorities shall implement this decision, and it shall come into force as of the date of its issuance, and any decisions that violate it shall be repealed.

Minister of Health
(signature)

Prof. Dr. Hatem El-Gabaly



Issued on 25.10.2009

15 NOV 2021



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

مرفوع ٩

٧

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة
الوزير

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة

رقم (٤٧٠) 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 الادوية.
- وعلى القرار الوزاري رقم ٢٦٥ لسنة ١٩٨٤ بشأن تشكيل لجنة تقييم ومعاينة تنفيذ الاشتراطات الفنية والصحية في مصانع الادوية.
- وعلى القرار الوزاري رقم ٢ لسنة ١٩٩٤ بإعادة تشكيل لجنة تقييم ومعاينة تنفيذ الاشتراطات الفنية والصحية في مصانع الادوية المعدل بالقرار رقم ١٤٤ لسنة ١٩٩٦.
- وعلى القرار الوزاري رقم ١٠٧ لسنة ١٩٩٦ بالاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها في مصانع مستحضرات التجميل
- وعلى القرار الوزاري رقم ٢٦ لسنة ٢٠٠٩ بشأن مقابل الخدمات التي تؤديها الادارة المركزية للشئون الصيدلانية.

قـرـر

- مادة (١): تشكل لجنة لمعاينة مصانع الادوية البشرية والبيطرية ومصانع مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية المطلوب الترخيص بها، وذلك على النحو التالي:
- ١- رئيس اللجنة (ويكون من بين الصيادلة ذوي الخبرة العاملين بالادارة المركزية للشئون الصيدلية، ويختار بمعرفة مساعد الوزير للشئون الصيدلية في كل حالة على حده).
 - ٢- أحد المهندسين من ذوي الخبرة العاملين في مجال إنشاء مصانع الادوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية، ممن لا تقل خبرته في هذا المجال عن عشر سنوات (يرشحه مساعد الوزير للشئون الصيدلية).
 - ٣- أحد الصيادلة ذوي الخبرة في مجال صناعة الادوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية (يرشحه مساعد الوزير للشئون الصيدلية).

Certified True Copy
From The Original document
For Mark for Certified Translation Services

محمد

القاهرة: ٣ ش مجلس الشعب - ص.ب: ١١٥١٦ ت: ٢٧٩٥٧٠٤٦ - ٢٧٩٤١٥٠٧ (٢)

عند د/ إسماعيل الجوين



٤- اثنين من الصيدالة المتخصصين في تطبيق قواعد التصنيع الجيد (GMP) (يرشحهما رئيس الادارة المركزية للشئون الصيدالية من بين العاملين بالتفتيش الصيدلي).

٥- عضو من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (يرشحه رئيس الهيئة وفقاً لنوع النشاط المطلوب ترخيصه).

٦- أحد العاملين بإدارة التراخيص بالادارة المركزية للشئون الصيدالية (ويقوم بأعمال مقرر اللجنة).

مادة (٢): يقوم مقرر اللجنة تحت اشراف 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 لإتخاذ اللازم.

مادة (٣): تختص اللجنة المذكورة بمراجعة الاشتراطات الفنية والصحية وقواعد التصنيع الجيد (GMP) الواجب توافرها في المصانع الجديدة للأدوية البشرية والبيطرية ومصانع مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية على طبيعته ومطابقتها للمستندات الواردة بملف الترخيص والتأكد من تنفيذها، وكذلك تنفيذ المهام التي تكلف بها من قبل الادارة المركزية للشئون الصيدالية بالنسبة للمصانع المرخصة.

مادة (٤): تصدر اللجنة قراراتها بأغلبية أصوات الحاضرين وعند التساوي يرجح الجانب الذي منه الرئيس، وفي حالة غياب أحد أعضاء اللجنة يتخذ رئيس اللجنة القرار المناسب.

وللجنة أن تستعين بمن تراه من ذوي الخبرة للإستئناس 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 الصيدالية مرفقاً به المستندات المطلوبة، ويقيد بالسجل المعد لذلك وفقاً لتاريخه وساعة تقديمه، وتقوم الادارة بإخطار طالب الترخيص بميعاد المعاينة الأولى والتي يتم إجراؤها خلال ثلاثين يوماً من تاريخ تقديم الطلب مستوفياً، بحسب أسبقية قيد الطلب في السجل المعد لذلك، وفي حالة وجود ملاحظات يمنح طالب الترخيص مهلة كافية لإستيفائها، وعليه إخطار إدارة التراخيص بعد إستيفاء هذه الملاحظات وطلب تحديد ميعاد للمعاينة الثانية والتي يجب أن تتم خلال ثلاثين يوم شمل من تاريخ ذلك الإخطار، وإذا تبين للجنة التزام طالب الترخيص بكافة الاشتراطات والقواعد المقررة توصى بتقرير مسبب بترخيص المصنع، وتقوم إدارة التراخيص بإتخاذ اللازم نحو إصدار الرخصة.

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

جمهورية مصر العربية



وزارة الصحة
الوزير

- ٣ -

أما إذا تبين للجنة عدم إستيفاء بعض الملاحظات فعلى اللجنة إثباتها في محضرها، وتشكل
لجان المعاينة التالية لذات المصنع من بين أعضاء اللجنة الأولى، وفي حالة تكرار عدم إستيفاء
الملاحظات لاتعاد معاينة المصنع الا بعد مرور ستة أشهر من تاريخ آخر معاينة .

مادة (٦): على الجهات المختصة تنفيذ هذا القرار، ويعمل به إبتداءً من تاريخ صدوره، و يلغى
ما يخالفه من قرارات.

وزير الصحة
أ.د. حاتم الجبلي

مادتين

ص: ٩/١/٢٥
١٢

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