

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ هـ

بشأن اعتماد المدونة المصرية

لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في 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 بإنشاء الهيئة القومية للبحوث
والرقابة على المستحضرات الحيوية ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛
وعلى القرار الوزاري رقم ٤٣٥ لسنة ٢٠٠٦ بشأن المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد
للمستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ؛

مقرر:

مادة ١ - اعتماد مدونة منظمة الصحة العالمية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات
الصيدلانية GMP كمدونة مصرية لأساليب التصنيع الجيد ، ويجب على جميع الشركات
المنتجة بجمهورية مصر العربية الالتزام بالتعديلات التي تجريها منظمة الصحة العالمية
لهذه المدونة وفقاً للتطورات الحديثة في مجال تصنيع المستحضرات الصيدلانية .

مادة ٢ - في حالة عدم التزام الشركة المنتجة للمستحضرات الصيدلانية أو الحيوية
أو اللقاحات والأمصال للاشتراطات الواردة بالمدونة يتولى التفتيش الصيدلي
بوزارة الصحة والسكان القيام بالآتي :

(أ) في حالة المخالفات البسيطة طبقاً لتعريف المخالفات بالمدونة يتم منع 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 والمخرجة طبقاً لتصريف 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 الصيدلانية .
٢٥٥٤ - ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية ، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي
لتاريخ نشره .

تحريراً في ١٢/٧/٢٠٠٧