

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٥١٠ لسنة ٢٠٠٧^(*)

بشأن سحب وحظر تداول المستحضرات غير المطابقة للمواصفات

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى القانون رقم ١١٣ لسنة ١٩٦٢ بإعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية
والمستلزمات والكيمائيات الطبية ؛
وعلى القانون رقم ١١٨ لسنة ١٩٧٥ في شأن الاستيراد والتصدير ولاتحته التنفيذية ؛
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 ؛

قرر:

مادة ١ - للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية الحق في تقرير سحب وحظر تداول أي مستحضر
صيدلسي أو حيوي أو الأمصال أو اللقاحات غير المطابقة للمواصفات المتداولة بالأسواق
أو بمخازن الشركات أو أية تشغيلات داخل المصانع وذلك في الحالات الآتية :

(أ) صدور قرار بعدم المطابقة النهائية للمواصفات من الهيئة القومية للرقابة
والبحوث الدوائية أو الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية
لأية تشغيلة من المستحضرات .

(ب) صدور توصيات من إحدى المنظمات التابعة لمنظمة الصحة العالمية
بسحب أي مستحضر .

(ج) إذا نتج عن تساؤل أي مستحضر أضرار أو آثار جانبية غير متصوص عليها
في النشرة الداخلية للمستحضر .

ويتم السحب وحظر التداول بقرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية
بناءً على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

(*) الرغائع المصرية - العدد ٢٩٦ في ٢٥ ديسمبر سنة ٢٠٠٧

مادة ٢ - نلتزم الشركات المنتجة بسحب المستحضر المخالف من الأسواق على نفقتها خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ صدور قرار السحب والحظر وذلك تحت إشراف التفتيش الصيدلي . ويتم إخطار مديريات الشؤون الصحية بالمحافظات ، ومناقض التوزيع والصيدليات بقرار السحب والحظر للتنفيذ .

وفي حالة عدم التزام الشركة بسحب الكمية غير المطابقة للمواصفات بالكامل خلال المدة المحددة يصدر قرار من رئيس الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية بناءً على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بوقف خط إنتاج المستحضر أو منع استيراده لمدة ثلاثة أشهر . وفي حالة تكرار المخالفة يتم رفع الأمر للجنة المذكورة لتقرر ما تراه بشأن إلغاء تسجيل المستحضر ومصادرة الكميات الموجودة منه ويصدر بذلك قرار من رئيس الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية .

مادة ٣ - يتم تحريم المستحضرات غير المطابقة بعبوة مفتش الصيدلة ويتم إعدامها بمعرفة لجنة مشكلة من إدارة الصيدلة في حضور ممثل عن الشركة صاحبة المستحضر وذلك دون أن يكون للشركة الحق في الرجوع على وزارة الصحة والسكان بأي تعريض .

مادة ٤ - ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية ، ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره .

تحريراً في ٢٠٠٧/١٢/٦