

قرارات

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ١٥ لسنة ٢٠٠١

بتيسيط إجراءات تسجيل الأدوية والأغذية الطبية
ومستحضرات التجميل والمبيدات الحشرية المعدة للتصدير

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ ؛
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ١٠٦ لسنة ١٩٩٦ بشأن تنظيم تداول مستحضرات التجميل ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٣٢٦ لسنة ١٩٩٨ بشأن المستحضرات الغذائية الطبية ؛
وبناء على ما عرضه علينا رئيس مركز التخطيط والسياسات الدوائية ؛

قرار

مادة ١- تخضع الأدوية والأغذية الطبية ومستحضرات التجميل والمبيدات الحشرية
المعدة للتصدير للإجراءات والمواعيد القصوى التالية :

أولاً- بالنسبة لطلبات التسجيل :

١ - يتم دراسة طلبات التسجيل والبت فيها وإرسال عينات التحليل للهيئة القومية
للرقابة والبحوث الدوائية وكذا استلام ملفات التسجيل بالإدارة العامة للتسجيل
فى ذات يوم تقديم الطلبات والعينات والملفات .

٢ - يتم الانتهاء من تحليل العينات بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية
ودراسة ملف التسجيل بمركز التخطيط والسياسات الدوائية للتأكد من مطابقة المستحضر
للمواصفات العالمية فى مدة لا تتجاوز ١٥ يوماً من تاريخ إرسال العينة أو ملف التسجيل .

٣ - يتم عرض ملفات التسجيل على اللجنة المعنية فى أول اجتماع لها لإقرار صلاحية المنتج لتصدير وإصدار شهادة بالتسجيل من مركز التخطيط والسياسات الدوائية فى ذات اليوم .

ثانياً - بالنسبة للموافقة على التصدير :

- ١ - ينتقل مفتش الإدارة العامة للتفتيش بمجرد تقديم طلب التصدير لأخذ عينة من المنتج وإرسالها للتحليل معاملة الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية فى ذات اليوم .
- ٢ - يتم تحليل التشغيلات المعدة للتصدير فى مدة لا تتجاوز عشرة أيام .
- ٣ - تصدر الإدارة العامة للمراقبة الموافقة على التصدير فى ذات يوم إعلان نتيجة التحليل .

مادة ٢ - على الجهات المختصة - وعلى الأخص مركز التخطيط والسياسات الدوائية ، والهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ، والإدارة المركزية للشئون الصيدلانية - تنفيذ هذا القرار كل فيما يخصه .

مادة ٣ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من تاريخ صدوره .

تحريراً فى ٢٠/١/٢٠٠١

وزير الصحة والسكان

(د/إسماعيل سلام)