

## وزارة الصحة والسكان

### قرار رقم ١١٦ لسنة ٢٠١٧

بشأن قواعد استيراد الأدوية والخطامات والمستحضرات الحيوية  
والبان الأطفال والمستلزمات الطبية من الدول المرجعية وغير المرجعية  
وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛  
وعلى القرار الوزارى رقم ٨٥٩ لسنة ٢٠١٦ ؛  
وعلى محضر اجتماع اللجنة المشكلة بالقرار الوزارى رقم ٨٥٩ لسنة ٢٠١٦ المشار إليه  
والمنعقدة بتاريخ ٢٠١٦/١٢/١٧ ؛  
وعلى القرار الوزارى رقم ٥ لسنة ٢٠١٧ ؛

### قرر:

مادة ١ - الموافقة على تطبيق القواعد التى انتهت إليها اللجنة ، وذلك على النحو الآتى :

#### أولاً - بالنسبة للأدوية :

- ١ - يتعين استيراد الأدوية من قبل الدول التى لديها سلطة رقابية كفاء وتطبق المعايير والقواعد الرقابية الدولية (FDA, EMA, MHRA, Health Canda and TGA) أو معترف بها من منظمة الصحة العالمية WHO .
  - ٢ - يجوز الاستيراد من البلاد غير المرجعية شريطة أن تكون المصانع المنتجة معتمدة من جهات عالمية مثل : (FDA, EMA, MHRA, Health Canda and TGA) أو تتبع معايير التصنيع الجيد (GMP) .
  - ٣ - كما يجوز استيراد الأدوية من البلاد غير المرجعية شريطة التداول فى إحدى البلاد المرجعية .
- وفى جميع الأحوال يشترط تقديم ملف التسجيل مستوفياً متطلبات التسجيل وفقاً لمعايير ICH GUIDELINES .

### ثانياً - بالنسبة للمستحضرات الحيوية :

مع عدم الإخلال بما نُص عليه بالبند (أولاً) ، فإنه تطبق قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية (اللقاحات ، الأمصال ، المستحضرات المصنعة بالهندسة الوراثية ، الخلاصات) وفقاً للقواعد العالمية فى تسجيل جميع المستحضرات الحيوية التى يتم استيرادها من الدول المرجعية وغير المرجعية طبقاً لمعايير (ICH GUIDLINES) .

### ثالثاً - بالنسبة لألبان الأطفال :

يتم استيراد ألبان الأطفال من الدول المرجعية ، وكذلك الدول غير المرجعية شريطة أن تكون تلك الألبان متداولة فى إحدى الدول المرجعية .

### رابعاً - المستلزمات الطبية :

يطبق على المستلزمات الطبية المستوردة قواعد ومعايير الجودة العالمية والشهادات والإجراءات والتحاليل اللازمة .

**مادة ٢ -** يتم استمرار العمل بالقائمة المتبعة والمطبقة وقت صدور هذا القرار بالنسبة للدول المرجعية مع إمكانية إضافة دول أخرى غير مرجعية التى يثبت استيفائها للشروط والقواعد التى أقرتها اللجنة المشار إليها .

**مادة ٣ -** يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ، ويُلغى القرار الوزارى رقم ٥ لسنة ٢٠١٧ .

تحريراً فى ٢٠١٧/٢/٣

وزير الصحة والسكان

أ.د. أحمد عماد