

بسم الله الرحمن الرحيم

قرار وزير الصحة والسكان

رقم ( ٨٢٠ ) لسنة ٢٠١٦

وزير الصحة والسكان :

بعد الإطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة .  
وعلى القرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل  
المستحضرات الصيدلانية البشرية وتعديلاته .  
وبناء على ما عرضته رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

قرر

مادة ( ١ ) : دون الإخلال بالإجراءات المنصوص عليها بالقرار الوزاري رقم ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥  
المشار إليه ، تلتزم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بما يأتي :

أ- العمل على تسجيل المستحضرات الصيدلانية والحيوية الحاصلة على موافقة  
الجهات العالمية ( هيئة الغذاء والدواء الأمريكية " FDA " والوكالة الأوروبية  
للأدوية " EMA " ) في فترة زمنية مقدارها شهر واحد فقط .

ب- العمل على تسجيل المستحضرات الصيدلانية والحيوية الحاصلة على موافقة  
الجهات العالمية ( هيئة الغذاء والدواء الأمريكية " FDA " أو الوكالة الأوروبية  
للأدوية " EMA " ) في فترة زمنية مقدارها شهرين .

ج- العمل على تسجيل المستحضرات الصيدلانية والحيوية التي تقوم بتقديم CTD  
في فترة زمنية مقدارها ستة أشهر .

- ٢ -

مادة (٢) : تلتزم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بوضع آليات وإجراءات تطبيق ذلك القرار وعرضه على وزير الصحة والسكان لإدخال القرار حيز التنفيذ .

مادة (٣) : يطبق هذا القرار ويدخل حيز التنفيذ اعتباراً من الأول من يناير ٢٠١٧ .

مادة (٤) : على الجهات المختصة تنفيذ هذا القرار .

وزير الصحة والسكان

أ.د. أحمد عماد

في : ٢٠١٦/١١/٢٤