

Publication	Al Ahram Al Massai
Date	November 27, 2016
Circulation	230,000
Country	Egypt
Article Type	Ministry of Health News
Headline	New regulations to speed up drug registration
Page	Front Page
Reporter	Mohamed Rabei Ghazala

ضوابط جديدة لسرعة تسجيل الأدوية

الصحة: زيادة أعداد الأصناف المطروحة وتوفير أكثر من بديل

مفاجأة.. المصرية للأدوية باعت رصيدها من الأنسولين لصيدلية كبرى!

وأى شركة أدوية تقوم بتقديم ملف التسجيل الموحد «CTD» إلى إدارة التسجيل تلتزم الإدارة بإنهاء إجراءات تسجيل هذا الملف في خلال 6 أشهر من تاريخ التقديم كحد أقصى.

من ناحية أخرى بدأت وزارة الصحة في ضبط الأدوية المهربة والتي يتم بيعها بالسوق السوداء. وتم الكشف عن واقعة غريبة بمحافظة الغربية، حيث قام مسئولو الشركة المصرية لتجارة الأدوية بالمحلة ببيع رصيد الأنسولين قبل صدور قرار وزير الصحة بالتوريد لإحدى الصيدليات الكبرى وتصفير رصيد تلك الصيدلية، الأمر الذي أدى إلى قيام اللواء أحمد صقر، محافظ الغربية، بإحالة المسؤولين للنيابة وتم تشكيل لجنة عاجلة من مديرية الصحة وإدارة الصيدلة، وتبين أن الشركة قامت بالفعل ببيع الرصيد لإحدى الصيدليات.



أحمد عماد

«FDA»، والوكالة الأوروبية للأدوية «EMA» خلال شهر واحد من تقديم ملف التسجيل، أما بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية الحاصلة على إحدى الشهادات العالميتين السابقتين فيكون التسجيل أيضا في خلال شهر فقط من تقديم ملف التسجيل.

كتب.. محمد ربيع غزالة:

بدأت وزارة الصحة في تطبيق توجيهات المهندس شريف إسماعيل، رئيس مجلس الوزراء، في سرعة إنهاء إجراءات التسجيل للأصناف الجديدة من المستحضرات الطبية.

ومن جانبها أكدت الدكتورة رشا زيادة، رئيس الإدارة المركزية للصيدلة، أن الإدارة بدأت زيادة أعداد الأصناف وتوافر أكثر من بديل وذلك بوضع ضوابط جديدة للتسجيل، لافتة إلى أن الوزارة تعمل على حل مشكلة نقص الأدوية. وفي السياق نفسه أصدر د. أحمد عماد، وزير الصحة والسكان القرار رقم 820 لسنة 2016 حول آليات تسجيل الأدوية الجديدة الأوروبية والأمريكية والمحلية.

ونص التقرير على تسجيل المستحضرات الدوائية الحاصلة على شهادة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية