

Publication	Al Ahram
Date	November 25, 2016
Circulation	1,000,000
Country	Egypt
Article Type	Ministry of Health News
Headline	Minister of Health: Drugs with US and European approvals to be registered in Egypt within one month
Page	10
Reporter	Hossam Zayed

وزير الصحة :

تسجيل الأدوية الحاصلة على الشهادة الأمريكية والأوروبية خلال شهر

■ كتب - حسام زايد

رشا زيادة رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية ومديري الإدارات المختلفة بقطاع الصيدلة بوزارة الصحة.

وفي السياق نفسه قرر الوزير تخصيص مبنى جديد لإدارة التسجيل فقط بمنطقة زهراء المعادي بالقاهرة، حتى تتمكن الإدارة المركزية للشئون الصيدلية من إضافة أعداد أكبر من الصيادلة لسرعة إنهاء إجراءات التسجيل، وسوف يتم الإعلان في وقت لاحق عن عنوانه تفصيلاً ووقت بدء العمل به.

تقوم بتقديم ملف التسجيل الموحد CTD، ويعرف الـ « CTD » بأنه ملف فني كامل يشمل دراسات الجدوى ما قبل الإكلينيكية، والدراسات الإكلينيكية التي تم إجرائها للمستحضر محل التقديم للتسجيل، وذلك للإسراع بعملية تسجيل الدواء في مصر، في إطار ما وجه به المهندس شريف إسماعيل رئيس مجلس الوزراء.

وأشار إلى أنه تم اتخاذ هذه القرارات خلال اجتماعه أمس، بحضور الدكتورة فaten عبد العزيز مستشار الوزير للصيدلة، والدكتورة

قرر الدكتور أحمد عماد الدين راضي وزير الصحة والسكان أمس تسجيل المستحضرات الدوائية الحاصلة شهادة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية FDA والوكالة الأوروبية للأدوية EMA خلال شهر واحد من تقديم ملف التسجيل، أما المستحضرات الصيدلانية الحاصلة على إحدى الشهادتين، فيكون التسجيل خلال شهرين فقط من تقديم ملف التسجيل.

كما قرر التزام إدارة التسجيل بإنهاء الإجراءات خلال ٦ أشهر لأي شركة أدوية