2022년 이집트 의약품청장 결정 제783호

이집트 의약품청장은

다음을 검토한 후:

- 약사 직무 수행에 관한 1955년 법률 제127호;
- 2019년 법률 제151호로 공포된 이집트 의약품청 법 및 그 시행규정;
- 이집트 의약품청 이사회 구성에 관한 2020년 대통령령 제18호;
- 국가 의약품관리·연구기관에서 분석용 시료 채취 절차를 재정비하는 것에 관한 2019년 보건부 장관 결정 제709호;
- 중앙운영관리국장이 제출한 사항;
- 업무상 필요에 따라;

다음과 같이 결정한다.

(제1조)

- 본 결정의 규정은 과학적 기준 및 최신 과학 동향에 따라 인체용, 동물용 및 생약 제제, 소독제, 화장품, 살생물제, 원료, 약용식물 추출물 및 이에 준하는 것의 시료 채취 및 분석에 적용한다.

(제2조)

- 중앙운영관리국은 제제의 유효기간 중 이를 모니터링하기 위하여 무작위 방식으로 시료를 채취하는 무작위 시료 채취 계획(random sampling plan)을 수립한다.

(제3조)

- 중앙운영관리국장은 등록 단계에서 시료의 채취 및 분석 절차와 등록 후 단계에서 시료의 채취 및 분석 절차와 부적합 사항의 발생시 취해야 할 절차에 관한 규제 지침을 발행한다.

(제4조)

- 본 결정은 발령일부터 효력을 가지며, 본 결정에 반하는 모든 규정은 폐지된다.

이집트 의약품청장

타메르 모하메드 에삼 교수·박사

작성일: 2022년 12월 6일