

الدليل التنظيمي

الخاص بتنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات
الطبية البشرية وفق الحالات المختلفة على وفق قرار رئيس
هيئة الدواء المصرية رقم (450) لسنة 2023

الكود: GL.CAPP.027
رقم الاصدار: (3)
تاريخ الاصدار: 31/3/2024
تاريخ التفعيل: 31/3/2024

محتويات الدليل

٢	محتويات الدليل
٤	مقدمة
٤	نطاق العمل
٥	Reliance Evaluation Route
٦	التزامات الشركة
٧	مواصفات التشغيلات التجريبية
٧	صندوق المثائل
٨	الحالة الأولى
٨	أولاً: تقديم طلب التسجيل مستحضر طبي بشري
١٠	ثانياً: الموافقات المطلوب الحصول عليها بعد الحصول على موافقة طلب التسجيل أو إصدار موافقة اللجنة العلمية
١٤	ثالثاً: تقديم ملف التسجيل الموحد
٢١	تجاوز مهل التقدم بملف التسجيل
٢١	التحويل إلى نظام التسجيل الحالة الثانية
٢١	التحويل إلى نظام التسجيل الحالة الثالثة
٢٢	الحالة الثانية
٢٣	المسار (أ): المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة الجهتين العالميتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية "US FDA" والوكالة الأوروبية للأدوية "EMA") بالإضافة إلى إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAS) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من WHO
٢٥	المسار (ب): المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة أي من الجهتين العالميتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية "US FDA" أو الوكالة الأوروبية للأدوية "EMA") بالإضافة إلى إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAS) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من WHO
٢٧	المسار (ج) I: المستحضرات الطبية البشرية المستوردة من إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAS) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، أو المستحضرات المستوردة من دولة غير مرجعية والمتداولة في أي من الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية
٢٩	المسار (ج) II: المستحضرات الطبية البشرية المستوردة من دول غير مرجعية وغير المتداولة بأي من الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية
٣١	ملاحظات خاصة بالمستحضرات الطبية البشرية المستوردة الجديدة المقدمة للتسجيل طبقاً للمسارات أ أو ب أو ج
٣٢	المسار (ج) III: المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً
٣٥	الحالة الثالثة
٣٥	القواعد العامة
٣٦	المسار (أ): المستحضرات الطبية البشرية المدرجة بأي من قوائم النواقص للمستحضرات الطبية البشرية المعتمدة وفقاً للمسار (أ) والسارى العمل بها في ذلك التوقيت وذلك طبقاً لإحتياجات السوق التي تحددها الهيئة على أن تعلن تلك القوائم مرة كل ثلاثة أشهر

- المسار (ب): المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً على خطوط الإنتاج النادرة والتي تحددها الهيئة..... ٣٧
- المسار (ج): المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع المرخصة خلال آخر عشر سنوات..... ٣٧
- المسار (د): المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع تحت الإنشاء..... ٣٨
- المسار (هـ): المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً التي تنتج بغرض التداول المحلي والتصدير إلى الخارج بما لا يقل عن نسبة (٢٥%) من الإنتاج..... ٣٨
- التسجيل غير الإعتيادي..... ٣٩
- مرفق رقم (١) صندوق المثائل..... ٤١
- مرفق رقم (٢) جدول دمج و تقسيم الأشكال الصيدلانية في صناديق المثائل..... ٤٢
- مرفق رقم (٣) المستندات المطلوبة لطلب التسجيل للمستحضرات البشرية المستوردة أو مصنعة بالخارج ومعها محليا أو المصنعة محلياً بترخيص من شركة أجنبية..... ٤٥
- مرفق رقم (٤) المستندات المطلوبة لطلب التسجيل للمستحضرات البشرية المقدمة للتداول للتصدير والمناقصات أو للتصدير فقط..... ٤٨
- مرفق رقم (٥) المستندات المطلوبة لتسعير المستحضرات المحلية وللمستحضرات المستوردة..... ٤٩
- مرفق رقم (٦) الآلية التنظيمية للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بشأن قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣ الخاص بتوحيد تنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية..... ٥٠
- مرفق رقم (٧) الآلية التنظيمية للإدارة العامة للتفتيش على المصانع - الإدارة المركزية للعمليات..... ٥٣
- مرفق رقم (٨) الآلية التنظيمية لفحص ملفات التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية..... ٥٤
- مرفق رقم (٩) الآلية التنظيمية للإدارة العامة للمراجع الصيدلانية والنشرات بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية لإعتماد النشرة الطبية.... ٥٥
- مرفق رقم (١٠) آليات تحويل نظام تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية المقدمة للتسجيل من الحالة الأولى الى الحالة الثانية..... ٥٧
- مرفق رقم (١١) آليات تحويل نظام تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية المسجلة أو تحت التسجيل للتصدير فقط أو التصدير والمناقصات للتداول بالسوق المحلي طبقاً للحالة الثالثة..... ٥٨
- مرفق رقم (١٢) آليات وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية وفقاً لآلية التسجيل الاستثنائي للحصول على اخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ..... ٦٠
- المراجع..... ٦٢
- الأصدارات..... ٦٣

مقدمة

- هذا الدليل يختص بتنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية وفق الحالات المختلفة لدى هيئة الدواء المصرية طبقاً لقانون إنشاء الهيئة الصادرة بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، ويسرى هذا الدليل على **المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً** في مصانع داخل جمهورية مصر العربية بغرض **التداول المحلى أو التصدير والمنافصات أو للتصدير فقط** أو **المستحضرات المستوردة** من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية.
- ودون الإخلال بالمهل الزمنية الأصلية المحددة للتسجيل يحدد كل رئيس إدارة مركزية مختصة المهل الزمنية اللازمة لإجراءات الإستلام والتقييم والعرض على اللجان المختلفة كل فيما يخصه، على أن تصدر كل إدارة مختصة قائمة تتضمن طريقة التقديم للحصول على الخدمة المطلوبة والمستندات والإجراءات المطلوبة والمواعيد والمهل الزمنية المحددة وروابط التقديم ومقابل الخدمات المقرر متى كان لذلك مقتضى.
- تلتزم كافة التقسيمات التنظيمية ذات الصلة بهيئة الدواء المصرية كل في مجال إختصاصه بالإعلان على روابط التقديم: عن كافة المرفقات اللازمة لتسلم الطلبات والدراسات اللازمة لإستيفاء وتقديم ملف التسجيل.

نطاق العمل

- يسري القرار على تنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية، والتي تشمل:
 - ١- المستحضرات الأصلية السابق تسجيلها في إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAs) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من WHO.
 - ٢- المستحضرات المثلثة لمستحضرات أصلية سبق تسجيلها في إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAs) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من WHO.
 - ٣- المستحضرات المثلثة التي تختلف عن المستحضر الأصل في الشكل الصيدلي أو الجرعة أو طريقة التعاطي بعد عرضها على اللجان العلمية المتخصصة.
- لا يسري هذا القرار على تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مواد كيميائية فعالة جديدة لم يسبق تسجيلها في أي من الدول المرجعية أو المستحضرات الحيوية / العشبية/ البيطرية.

Reliance Evaluation Route

- Egyptian Drug Authority adopts Good Reliance Practises in the evaluation of safety, efficacy and quality data of human pharmaceutical products registered in stringent regulatory authorities (SRAs) included in the list of reference countries approved by the Technical Committee for Drug Control or WHO prequalified to grant the MA License, which includes:

1. Verification Evaluation Route:

2. Abridged Evaluation Route

Evaluation Route	Eligibility Criteria	Requirements
Verification (An Administration process not a scientific assessment to reach a regulatory decision, based on registration or authorization by Stringent Regulatory Authority or WHO prequalification.	<ul style="list-style-type: none">- Product that has been approved by at least two stringent regulatory authorities or one reference and WHO prequalification-Full Sameness of product (where EDA ensures that the product for local marketing is equal or similar to that approved by the stringent regulatory authority or WHO prequalified including CMC).	<ol style="list-style-type: none">1. Valid Certificate of Pharmaceutical Product2. Complete CTD dossier3. Verification of Full Sameness*(for example sameness letter)4. Unredacted Assessment report (otherwise justified with evidence)5. Proof of approval from at least two stringent regulatory authorities or one reference and WHO prequalification6. Good Manufacturing Practise Certificate (GMP)
Abridged (A limited assessment - assessing specific parts of the Common Technical Document (CTD) - of suitability of use under local conditions and regulatory requirements, while relying on prior assessment from Stringent regulatory authorities or WHO prequalification.	Product that has been approved by at least one stringent regulatory authority or WHO prequalification	<ol style="list-style-type: none">1. Valid Certificate of Pharmaceutical Product2. Complete CTD dossier3. Verification of Sameness* (for example sameness letter)4. Unredacted Assessment report (otherwise justified with evidence)5. Proof of approval from least one stringent regulatory authority or WHO prequalification6. Good Manufacturing Practise Certificate (GMP)

***Sameness:** Ensuring similarity of products (or that where differences exist, these are clearly stated) which are submitted to Egyptian Drug Authority compared to the reference Stringent Regulatory Authority (SRAs), regardless of the approaches or assessment activities conducted by the SRAs. The same pharmaceutical product is defined as characterized by:

- The same qualitative and quantitative formulation.
- The same manufacturing site(s) for the drug substance and finished product, including specific block(s)/unit(s), manufacturing chain, processes, control of materials and finished product.
- The same specifications for the excipient(s), drug substance and finished product.
- The same essential elements of product information for pharmaceutical products.

***Sameness letter:** is an authorized document issued by the License Holder to assure the same quality of the product and to provide transparency about any potential differences compared to the reference Stringent Regulatory Authority (SRAs).

التزامات الشركة

تلتزم الشركة بما يلي:

- ١- الإلتزام بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية دون أدنى مسنولية على هيئة الدواء المصرية.
- ٢- طباعة اسم المصنع وعنوانه وتاريخ الإنتاج وتاريخ إنتهاء الصلاحية ورقم التشغيل ورقم التسجيل والسعر على العبوة الخارجية ويتم الإلتزام بباقي البيانات المطلوبة طبقاً للقواعد المنظمة لعمل وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية ولا يتم أى تغيير فى المستحضر إلا بعد الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية.
- ٣- إخطار هيئة الدواء المصرية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين لديه وأماكن التخزين التابعة له وبأى تغيير يطرأ على البيانات الخاصة بهم ومتابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للعمليات.
- ٤- إنتاج المستحضر بنفس مصدر المادة الخام التى تم بها تصنيع التشغيلات التجريبية وفقاً لحالات التسجيل المختلفة و التى تم إجراء جميع الدراسات المطلوبة عليها وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً ومقدمة للتداول المحلى أو للتصدير والمناقصات أو للتصدير فقط والذى يتم إصدار إخطار التسجيل به وفى حال رغبة الشركة إضافة مورد او أكثر تتقدم الشركة بطلب الى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية لتحديد الدراسات اللازمة.
- ٥- التعهد بعدم إجراء أى تغيير إلا بعد موافقة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وإلا يلغى إخطار التسجيل بناءً على تقرير من الإدارة المركزية للعمليات.
- ٦- الإقرار بمسئوليتها الكاملة عن تخزين المواد الخام وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية وتخزين المنتج حتى تمام التوزيع وفى حالة المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلى أو للتصدير والمناقصات أو للتصدير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً من هيئة الدواء المصرية وأن يلتزم بجميع الإلتزامات الواردة بهذا الدليل وقواعد التصنيع الجيد (**Good manufacturing practice (GMP)**) وبما ورد بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠ مادة رقم (١٧).

٧- تلتزم الشركة بالبنود المذكورة بالمادة الثانية عشر بقرار رئيس هيئة الدواء.

٨- لا تخضع المستحضرات المسجلة للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات لمهل الإنتاج والإستيراد.

٩- في حالة تسجيل المستحضر الاصيل (سواء كان مستورد أو مصنع محلياً بترخيص من الخارج)، **تعفى** الشركة من التقدم لوحدة تقييم دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي للمستحضرات البشرية، ويتم تقديم دراسات الامان والفاعلية ضمن تقديم ملف التسجيل الموحد.

١٠- تلتزم الشركة بتقديم تقرير عن مأمونية وجودة و فاعلية المستحضر المسجل خلال آخر ثلاثة أشهر من السنة الخامسة من تاريخ الإخطار، و في حالة عدم الالتزام بذلك يوقف تداول المستحضر بناءً علي تقرير من الإدارات المركزية ذات الصلة.

مواصفات التشغيلات التجريبية

- يُحدد حجم التشغيلة التجريبية بحد ادنى ١٠% من حجم التشغيلة الإنتاجية وبما ينخبط السعة الأدنى لخط الإنتاج، و يجوز أن تكون تشغيلتين على الأقل من الثلاث تشغيلات بحجم التشغيلات التجريبية مع السماح بإنتاج التشغيلة الثالثة بحجم أقل.
- يجب أن يتم تصنيع التشغيلات التجريبية بنفس بيان التركيب والمواصفات والعبوة (Primary pack) وطريقة التصنيع التي سوف تستخدم في إنتاج التشغيلات الإنتاجية الخاصة بالمستحضر النهائي الذي سوف يتم تداوله في السوق.

صندوق المثائل

- يُحدد عدد المثائل داخل صندوق مثائل الأدوية المكون من مجموعة أشكال صيدلانية بداية من المستحضر الاصيل للمادة الفعالة كما هو مبين **بالمرفق رقم (١)** ، وعلى وفق القواعد المحددة تفصيلاً بالدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لأحكام هذا القرار وبعد العرض على رئيس الهيئة، على أن تُحدث الأشكال الصيدلانية بصندوق المثائل كما هو مبين **بالمرفق رقم (٢)** حال ظهور شكل صيدلي جديد، وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

القواعد المنظمة لـ **Line Extension**:

- **Line Extension** هو إضافة تركيز آخر لنفس الشركة بنفس الشكل الصيدلي أو بأشكال صيدلانية مختلفة داخل نفس صندوق المثائل من نفس المادة الفعالة للمستحضرات المسجلة الحاصلة على إخطار تسجيل سارى أو للمستحضرات تحت التسجيل وسارية في إجراءات التسجيل.
- عند التقدم بطلب لتسجيل **Line Extension** في نفس الشهر لتقديم الطلب الأساسي **لا يحتسب** من عدد طلبات التسجيل المتاح تقديمها شهرياً.
- وفي حال رغبة الشركة في تقديم طلب تسجيل لل**Line Extension** لمستحضر أساسي تم التقدم عليه في شهر مسبق وبما يجاوز عدد طلبات التسجيل المسموح التقدم عليه شهرياً، **يسمح** للشركات التقدم بعدد **عشرة** طلبات تسجيل للمستحضرات الطبية البشرية ك **line extension** شهرياً؛ مع سداد مقابل الخدمة المقرر لكل طلب تسجيل إضافي.
- يتم إصدار الموافقة على طلب تسجيل لـ **Line Extension** على نفس الحالة والمسار مع الإلتزام بسداد مقابل الخدمة المقررة وإجراءات التسجيل الخاصة بنفس نوع الحالة والمسار التي تم قبول طلب التسجيل الأساسي عليها.

الحالة الأولى

حيث تتقدم الشركة لتسجيل مستحضرات طبية بشرية **طبقاً للعدد المسموح به بصندوق المائل** على أن يتم تقديم ملف التسجيل الموحد كشرط لإستيفاء ملف التسجيل النهائي ويتم إستكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية المقدمة طبقاً للحالة الأولى وإستيفاء المتطلبات وإتمام الدراسات الفنية المطلوبة والحصول على الموافقات اللازمة للتسجيل وفقاً للإجراءات المذكورة في هذا الدليل التنظيمي.

(أ) بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً للتداول المحلي و التصدير و المناقصات و التصدير فقط

أولاً: تقديم طلب التسجيل مستحضر طبي بشرى

❖ تقديم طلب تسجيل للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً للتداول المحلي

- يتم استقبال عدد ٢ طلب تسجيل لكل مصنع وعدد ١ طلب تسجيل لكل شركة ToH شهرياً.
- تلتزم الشركة بتقديم طلب التسجيل طبقاً للوائح الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة علي موقع هيئة الدواء المصرية. ويتم قيد هذا الطلب وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه صحيحاً وكاملاً على أن يتم الرد على الشركة بالتأكيد على الإستقبال المبدئي لطلب التسجيل خلال ٣ أيام عمل من تاريخ إستلام الطلب مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك وتخطر الشركة بموقف المستحضر خلال ١٨ يوم عمل بعد أقصى من تاريخ التأكيد على الإستقبال المبدئي لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك:
- **في حالة توافر مكان بصندوق المائل:** في حالة وجود استكمالات تلتزم الشركة بإستيفانها خلال ٣ أشهر بعد أقصى من تاريخ إخطارها بها، ويتم إصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل خلال ١٠ أيام عمل من تاريخ قبول الاستكمالات المطلوبة كاملة ، وتلتزم الشركة بسداد الرسوم الخاصة بتسجيل المستحضر قبل التوجه لإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال ٣٠ يوم عمل من إصدارها وإلا **يلغى** طلب التسجيل .
- **وفي حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المائل:** يقيد طلب التسجيل المستوفى وفقاً للقواعد المنظمة لذلك بسجل الإنتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له لأي سبب، على أن يتم إصدار موافقة صندوق المائل للشركة صاحبة الدور، أما في حالة وجود استيفاءات تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة لإستيفاءها خلال ٣ أشهر من تاريخ إخطارها بطلب الاستكمالات وفي حالة عدم استيفاء الاستكمالات خلال تلك المهلة يعتبر **طلب الشركة لاغياً** ويتم مخاطبة الشركة التالية.

❖ تقديم طلب تسجيل للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً للتداول للتصدير والمناقصات أو للتصدير فقط:

- تقوم الشركة بتقديم طلب للبدء في إجراءات تسجيل المستحضر للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية طبقاً للوائح الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة علي موقع هيئة الدواء المصرية **مرفق رقم (٤)** على أن يتم الرد على الشركة بموقف المستحضر خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ إستلام الطلب كاملاً وصحيحاً، وفي حالة القبول تقوم الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بإصدار خطاب بالموافقة على الطلب المقدم من الشركة على أن تلتزم الشركة

بساد رسوم التسجيل قبل إستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال ٣٠ يوم عمل من إصدارها وإلا **يلغى** طلب التسجيل.

ملحوظة:

ينص في خطاب الموافقة الخاصة بطلب التسجيل إذا كان للمستحضر مرجع علمي أم لا، وذلك طبقاً لما تقدمه الشركة وعلى مسؤوليتها، علماً بأنه ستلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلي والتركيز المذكورين بالمرجع العلمي المرسل من قبلها.

المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً التي ليس لها مرجع علمي

إذا كان المستحضر ليس له مرجع علمي بذات الشكل الصيدلي أو الجرعة أو طريقة التعاطى تلتزم الشركة بتقديم الملفات العلمية للمستحضر إلى اللجان العلمية المتخصصة في خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل وإلا **يلغى** طلب التسجيل ويتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إستلام الملف العلمي كاملاً.

- في حالة الموافقة من الناحية العلمية: تخطر الشركة وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات للدراسات المقدمة من قبل الشركة، تمنح الشركة مهلة ٣٠ يوم عمل أخرى لتقديم الطلبات ويتم إعادة العرض على اللجان العلمية المتخصصة خلال ٣٠ يوم عمل من قبول الإستيفاءات وإلا **يلغى** طلب التسجيل.
- في حالة عدم الموافقة من الناحية العلمية: تقوم الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل، ويصدر خطاب للشركة بذلك عن طريق اللجان العلمية المتخصصة، وفي حال الرفض يسمح للشركة بتقديم إلتماس من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بموجب طلب مسبب ومؤيد بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الإستناد إليها ويتم الإسترشاد بقرارات اللجان العلمية المتخصصة لدراسة طلبات التسجيل المقدمة لاحقاً.

ملحوظة:

- في حالة ظهور مرجع علمي للمستحضر قبل التقدم للجان العلمية أو قبل العرض عليها أو في حالة تقديم الشركة مرجع علمي مختلف يتطابق مع المستحضر المقدم في الموافقة الخاصة بطلب التسجيل: يتم الدراسة و إصدار إفادة بذلك من وحدة التقييم العلمي و التطوير الدوائي دون الحاجة للعرض على اللجان العلمية، وعليه يتم التقدم لوحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية لتعديل موافقة طلب التسجيل بالمرجع العلمي.
- في حالة ظهور مرجع علمي للمستحضر بعد رفض المستحضر من قبل اللجان العلمية واللجنة الفنية لمراقبة الأدوية: يتم التقدم لوحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية للحصول على موافقة طلب تسجيل جديدة.

ثانياً: الموافقات المطلوب الحصول عليها بعد الحصول على موافقة طلب التسجيل أو إصدار موافقة اللجنة العلمية

❖ تلتزم الشركة بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً تحت التسجيل بالتقدم بالتوازي للآتي:

(أ) وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية:

- تتقدم الشركة لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية بقائمة تشمل ١٥ **إسماً تجارياً** مقترحاً للمستحضر خلال مدة أقصاها ٣٠ **يوم عمل** من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية وإلا **يلغى** طلب التسجيل.
- تقوم وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية بفحص قائمة الأسماء التجارية المقدمة من الشركة خلال ١٥ **يوم عمل** من تاريخ إستلام قائمة الأسماء من الشركة ويتم إصدار خطاب إلى الشركة بالموافقة على إسم المستحضر أو الرد برفض قائمة الأسماء الأولى المقدمة.
- في حالة الرفض يتعين على الشركة التقدم بقائمة أخرى خلال ٢٠ **يوم عمل** بحد أقصى من تاريخ رفض قائمة الأسماء الأولى.
- يسمح للشركة بتقديم **أربع** قوائم بالأسماء المقترحة وذلك بحد أقصى متضمنة القائمة الأولى على أن يتم التقييم و إصدار الموافقة علي النحو المذكور أعلاه
- وفي حالة رفض القوائم الأربعة المقدمة يتم إصدار موافقة بالإسم العلمي بجانبه إسم الشركة.

(ب) الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق / الإدارة العامة لدعم الأسواق وإستمرارية العمل / إدارة السياسات

التسعيرية:

- تقديم المستندات المطلوبة للتسعير للمستحضرات المحلية وللمستحضرات المستوردة **مرفق رقم (٥).**
- وذلك خلال ٣٠ **يوم عمل** من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية وإلا **يلغى** طلب التسجيل بناء علي تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة، على أن يتم تسعير المستحضر في مدة أقصاها ٩٠ **يوم عمل** من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً.
- بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات تعفى من التقدم للإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق / الإدارة العامة لدعم الأسواق وإستمرارية العمل / إدارة السياسات التسعيرية.

(ت) الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية - الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

- تقديم المستندات المطلوبة لإستيفاء متطلبات اليقظة الصيدلانية طبقاً للآلية التنظيمية بالإدارة العامة لليقظة الصيدلانية **مرفق رقم (٦)** وذلك خلال ٣٠ **يوم عمل** من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية وإلا **يلغى** طلب التسجيل بناء علي تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة في موعد أقصاها ٦٠ **يوم عمل** من تاريخ إستلام مستندات اليقظة كاملة (**شريطة** إستيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقييم)

- وفي حالة موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية: تخطر الشركة وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٣٠ يوم عمل** (تجدد مرة اخرى عند الحاجة بناءً على تقييم ادارة اليقظة) ويتم إستكمال التقييم من الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال **٣٠ يوم عمل** من إستلام الإستيفاءات.
- أما في حالة عدم الموافقة أو عدم إستيفاء المستندات: يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لإتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل.

ملحوظة:

في حالة تجاوز أى من المهل المقررة والخاصة بالتقدم بقوائم الأسماء التجارية أو بالتسعيرة أو اليقظة الدوائية، يمكن للشركة أن تتقدم بطلب مهلة مسبب في هذا الشأن وذلك للإدارة المركزية المختصة خلال **٦٠ يوماً** من إنتهاء هذه المهل، وفي حال الموافقة، يتم منح مهلة لا تتجاوز **٣٠ يوماً** من تاريخ إصدار الموافقة وذلك مع سداد مقابل الخدمة المقرر لذلك لكل مهلة على حدي.

❖ الدراسات والموافقات المطلوبة في خطوات تسجيل المستحضرات البشرية:

بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً تستكمل إجراءات التسجيل وفقاً للخطوات الآتية:

أ- البدء في تصنيع الثلاث تشغيلات التجريبية/الإنتاجية بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً:

- التقدم للإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي لاستيراد المادة الخام / مستلزم التعبئة بموجب **موافقة طلب التسجيل** ، وذلك وفقاً للدليل التنظيمي الصادر عن الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق وتحديثاته المستمرة.
- تقوم الشركة قبل الإنتاج بالتقدم إلى الإدارة المركزية للعمليات وفقاً للدليل التنظيمي الخاص بالإدارة المركزية ذات الصلة وذلك لإنتاج الثلاث تشغيلات التجريبية/الإنتاجية **مرفق رقم (٧)** ، وذلك في حضور مفتش من الإدارة المركزية للعمليات، على ألا يتم تداول التشغيلات التجريبية بالسوق المحلي مطلقاً ويتم السماح للشركة بالإنتاج بموجب الموافقة الصادرة من الإدارة المركزية ذات الصلة والخاصة بالمادة الخام الداخلة في المستحضر في حضور مفتش من الإدارة المركزية للعمليات للتأكد من إنتاج التشغيلات التجريبية/الإنتاجية على نفس خطوط الإنتاج الموجودة بالمصنع.

ب- يقوم المفتش برفاق بيان التركيب الذي تم الإنتاج عليه مَوْقَع من مسنول المصنع ومختوم ومَوْقَع من المفتش بمحضر موضح به مصدر المادة الخام على أن تستكمل الإجراءات كالتالي:

- يتم سحب عينات عن طريق الإدارة المركزية للعمليات من تشغيلة واحدة تجريبية/إنتاجية **للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية طبقاً للقواعد والمهل المنظمة لذلك طبقاً للدليل التنظيمي الخاص بالإدارة المركزية للعمليات** ، وتلتزم الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بفحص ملف التحليل وإصدار نتيجة التحليل بإدارة التقييم والاعتماد طبقاً للآلية التنظيمية لفحص الملفات **مرفق رقم (٨)** مذكور فيها مصدر المادة الخام ورقم التشغيلة ونوع التشغيلة واسم المصنع واسم المستحضر وبياناته.

■ يتم إجراء دراسة الثبات المعجلة لمدة **سنة أشهر** على الثلاث تشغيلات التجريبية/ الإنتاجية مرفق بها بيان التركيب الذي تم الإنتاج عليه الموقع والمختوم من مفتش الإدارة المركزية للعمليات بالإضافة إلى دراسة ثبات طويلة المدى لمدة **عام واحد** على الأقل على نفس التشغيلات التجريبية/ الإنتاجية على أن يكون التقييم خلال **٦٠ يوم عمل** من تاريخ تقديم ملف دراسة الثبات كاملاً و يتم منح المستحضر مدة صلاحية عامين مع الإلتزام بإخطار الإدارة المركزية للعمليات بمكان وميعاد إجراء دراسة الثبات قبل البدء فيها على أن يتم ذكر مصدر المادة الخام بالموافقة ورقم التشغيلات ونوع التشغيلات واسم المصنع واسم المستحضر وبياناته وظروف التخزين كاملة حسب الشكل الصيدلي وفقاً لما هو منصوص عليه بالقواعد المتبعة لدراسات الثبات.

(E.g.: Diluent, Solvent, & it's volume (for injectable products), In –use shelf life & shelf life after opening / dilution or reconstitution & storage conditions, etc...)

ملحوظة:

- ويجوز للشركات أن تتقدم بطلب لتقديم دراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى على ثلاث تشغيلات التجريبية/ الإنتاجية الأولى لمدة ٦ أشهر فقط مع التعهد باستكمال دراسة الثبات طويلة المدى لمدة ١٢ شهر على نفس الثلاث تشغيلات التجريبية/ الإنتاجية الأولى وتقديمها للإدارة العامة للثبات فور الانتهاء منها مع التزام الشركة بسداد مقابل الخدمة المقرر، ولا يتم الإفراج عن أي من التشغيلات إلا بعد التقدم للإدارة العامة للثبات.
- تتوجه الشركة بطلب إلى وحدة تقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية مرفق به بيان التركيب الذي تم الإنتاج عليه الموقع والمختوم من مفتش الإدارة المركزية للعمليات لبيان موقف المستحضر من حيث نوع الدراسة المطلوبة ، على أن تلتزم الشركة بإرسال تعهد يفيد بوجود أو عدم وجود أي تركيزات أخرى لنفس المادة الفعالة بنفس الشكل الصيدلي (تحت التسجيل أو مسجلة)، وفي حال وجود تركيزات أخرى، يتعين على الشركة التقدم ببيانات التركيب المعتمدة من قبل الهيئة لهذه التركيزات حتى يتسنى البت في طلب الشركة، ويتم إخطار الشركة من قبل وحدة تقييم دراسات لتوافر و التكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية بنوع الدراسة المطلوبة
- وفي الحالات المطلوب لها إجراء دراسة التوافر أو التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان طبقاً للقواعد والإجراءات المنظمة لإجراء دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي ودراسات معدل الذوبان، يتم سحب عينات من قبل الإدارة المركزية للعمليات وإثبات ذلك في محضر سحب مؤرخ و موقع من قبل مسئول المصنع ومفتش الإدارة المركزية للعمليات لإرسالها لمراكز التوافر و التكافؤ الحيوي المرخصة والمعتمدة من هيئة الدواء المصرية، يتم تقديم الدراسة إلى وحدة تقييم دراسات لتوافر و التكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية للتقييم خلال **٦٠ يوم عمل** من تاريخ تقديم الدراسة مستوفاة طبقاً للقواعد والإجراءات المتبعة في هذا الشأن.
- في حالة تسجيل المستحضرات المصنعة محلياً للتصدير فقط ، يجوز أن تتقدم الشركة بطلب للإعفاء من إجراء دراسات التكافؤ و التوافر الحيوي للمستحضرات البشرية داخل جمهورية مصر العربية ، على ان تلتزم الشركة بتقديم الدراسة فور اجراءها بالخارج و يشترط ذلك في إخطار التسجيل .

ملحوظة:

- يجوز للشركة التقدم للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بطلب للسماح بتصنيع **تشغيلات إنتاجية** بدلاً من **تشغيلات التجريبية** وإجراء كافة الدراسات المطلوبة للحصول على إخطار التسجيل على هذه التشغيلات الإنتاجية، مبيئاً فيه الأسباب، على أن يتم عرض الطلب بتقرير مفصل علي رئيس إدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية مبيئاً به الأسباب، شريطة سداد مقابل الخدمة المقرر.

ج - التقدم بالدراسات و المتطلبات لجميع الإدارات المعنية:**■ الإدارة العامة للثبات:**

تتوجه الشركة لتقديم دراسة الثبات على التشغيلات التجريبية/ الإنتاجية مرفق بها بيان التركيب الذي تم الإنتاج عليه الموقع والمختوم من مفتش الإدارة المركزية للعمليات إلى الإدارة العامة للثبات لتقييم دراسات الثبات ومنح الصلاحية. بالإضافة إلى الثبات الخاص بالمادة الخام الفعالة إلا في حالة تقديم ما يفيد تقديمه واعتماده سابقاً بنفس رقم الأصدار لنفس المورد في الحالات الآتية:

- التقييم المسبق والاختياري لملف الجودة الخاص بالمادة الخام الفعالة.
- الإدراج الاختياري للمواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية.
- استخدام مواد خام فعالة مدرجة في قائمة هيئة الدواء المصرية للمواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية.

■ وحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي

تقديم الدراسة المطلوبة من قسم التكافؤ والتوافر الحيوي في حالة المستحضرات التي تتطلب ذلك.

■ إدارة الشؤون الفنية للمستحضرات البشرية

تلتزم الشركة بالتقدم بـ **Module 3** طبقاً لنظام التسجيل الموحد لإدارة الشؤون الفنية بعد الحصول على موافقة دراسة التوافر والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية وموافقة دراسة الثبات ومطابقة المعامل على أن يتم التقييم وصدور الموافقة خلال **٢٨ يوم عمل**.

■ الإدارة العامة للمراجع الصيدلانية والنشرات بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

تتوجه الشركة بطلب لإعتماد النشرة الطبية طبقاً للآلية التنظيمية بالإدارة العامة للمراجع الصيدلانية والنشرات **مرفق رقم (٩)** وذلك بعد اعتماد دراسة الثبات.

■ وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية:

تتوجه الشركة بطلب لإعتماد العبوة الداخلية والخارجية وذلك بعد صدور موافقة الثبات.

ملحوظة:

يسمح للشركات بإعتماد النشرة الطبية والبطاقة الداخلية والخارجية للمستحضر من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة قبل اعتماد دراسة الثبات في حالة أنه تم الإنتاج على تشغيلات إنتاجية.

ثالثاً: تقديم ملف التسجيل الموحد

- تلتزم الشركة بتقديم ملف التسجيل النهائي كاملاً (CTD) خلال ٣٣ شهر بحد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أيهما أحدث، متضمناً المستندات المطلوبة بروابط التقديم المعلنة على موقع الهيئة لإدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية.
- تتم المراجعة النهائية للملف من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة و إخطار الشركة بموقف الملف خلال ٤٥ يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسجيل كاملاً، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى ٦٠ يوم من تاريخ إخطار الشركة، على أن يتم تقييم الإستيفاءات المقدمة من قبل الشركة في موعد أقصاه ١٥ يوم عمل من تاريخ تقديم الإستيفاءات و في حالة تجاوز مهلة الإستيفاءات المطلوبة يجوز للشركة التقدم بطلب مد مهلة إستيفاء الاستكمالات للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية وذلك بعد أداء مقابل الخدمة.
- يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ إستيفاء الشركة للملف كاملاً وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه.

في حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية	في حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية
يتم إصدار إخطار التسجيل نهائي، على أن تلتزم الشركة بالمتطلبات المذكورة في الإخطار على أن يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للعمليات	تخطر الشركة بذلك بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مدرجاً به أسباب الرفض. يجوز للشركة التقدم للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بتظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ إصدار القرار بموجب طلب مسبب يقدم للجنة الفنية لمراقبة الأدوية ومؤيد بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الاستناد إليها عند نظر التظلم ويتم العرض على اللجنة الفنية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ تقديمه.

❖ الإجراءات اللازمة بعد إصدار إخطار التسجيل:

- إنتاج المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي الحاصلة على إخطار تسجيل نهائي بالأسواق المصرية خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي والايغى إخطار التسجيل بناءً على تقرير من الإدارة المركزية للعمليات.
- تلتزم الشركة بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى عن أول ثلاث تشغيلات إنتاجية، وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار الإخطار النهائي وذلك طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة المركزية للعمليات والايغى إخطار التسجيل.
- أو استكمال دراسة الثبات طويلة المدى التي سبق البدء في إجرائها على الثلاث تشغيلات الإنتاجية على أن يقوم طالب التسجيل بالتقدم لإدارة الثبات بالدراسة بعد الانتهاء (في حالة أنه تم التصنيع على تشغيلات إنتاجية قبل صدور الإخطار).

- تلتزم الشركة بتقديم دراسة **Process Validation** للإدارة المركزية للعمليات فور اجراءها على الثلاث تشغيلات إنتاجية ويشترط ذلك في إخطار التسجيل. و في حالة أن الدراسة المقدمة على ثلاث تشغيلات إنتاجية، يتم تقديم ما يفيد تقديم و اعتماد **Process Validation** من الادارة المركزية للعمليات.

(ب) بالنسبة للمستحضرات المستوردة تامة الصنع أو المصنعة بالخارج والمعبأة أو المغلفة محلياً:

❖ المستحضرات الطبية البشرية المستوردة المقدمة للتسجيل والواردة من الدول المرجعية أو متداولة بإحدى الدول المرجعية.

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب التسجيل:

1. تلتزم الشركة بتقديم طلب التسجيل عن المستحضر طبقاً للآليات الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة علي موقع هيئة الدواء المصرية **نفس مرفق رقم (٣)** ويتم الرد على الشركة بالتأكيد على الإستقبال المبدئي لطلب التسجيل خلال **٣ أيام عمل** من تاريخ إستلام الطلب مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك.
2. تخطر الشركة بموقف المستحضر في خلال **١٨ أيام عمل** بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الإستقبال المبدئي لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك:

أ. في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

تمنح الشركة مهلة **ثلاثة أشهر** بحد أقصى لتقديم الاستكاملات المطلوبة طبقاً للآليات الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة علي موقع هيئة الدواء المصرية **نفس مرفق رقم (٣)** لإصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن يتم إصدارها خلال **١٠ يوم عمل** من قبول الإستيفاءات المطلوبة كاملة. وتلتزم الشركة بسداد الرسوم / مقابل الخدمة المقررة لتسجيل المستحضر قبل التوجه لإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال **٣٠ يوم عمل** من إصدارها وإلا **يلغى طلب التسجيل**.

ب. في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

يقيد طلب التسجيل المستوفى وفقاً للقواعد المنظمة لذلك بسجل الإنتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له لأي سبب، على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة **٣ أشهر** من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المثائل لتقديم الاستكاملات المطلوبة كاملة وفي حال عدم إلتزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.

ثانياً: التقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية للحصول على الموافقة على الاسم:

تلتزم الشركة بالتقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب التسجيل للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الاسم في خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ تقدم الشركة لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية.

ثالثاً: التقدم لإدارة السياسات التسعيرية بالإدارة العامة لدعم الأسواق وإستمرارية العمل بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق:

التقدم لإدارة السياسات التسعيرية في خلال **٣٠ يوم عمل** بحد أقصى من تاريخ إصدار الموافقة على طلب تسجيل، وإلا يلغى طلب التسجيل بناء على تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة، على أن يتم تسعير المستحضر في مدة أقصاها **٩٠ يوم عمل** من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً.

رابعاً: التقدم للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

- تقديم المستندات المطلوبة لإستيفاء متطلبات اليقظة الصيدلانية طبقاً للآلية التنظيمية بالإدارة العامة لليقظة الصيدلانية **مرفق رقم (٦)** وذلك خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل وإلا يلغى طلب التسجيل بناء على تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة في موعد أقصاها **٦٠ يوم عمل** من تاريخ إستلام مستندات اليقظة كاملة (شريطة إستيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقييم)
- وفي حالة موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية: تخطر الشركة وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٣٠ يوم عمل** (تجدد مرة أخرى عند الحاجة بناءً على تقييم ادارة اليقظة) ويتم إستكمال التقييم من الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال **٣٠ يوم عمل** من إستلام الإستيفاءات.
- أما في حالة عدم الموافقة أو عدم إستيفاء المستندات: يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لإتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل.

خامساً: إجراءات استلام ومراجعة ملف التسجيل الموحد كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

- ١- تتقدم الشركة بملف التسجيل الموحد المحتوي على المستندات المطلوبة كاملاً بعد الاتي:
 - (أ) الحصول على موافقة طلب التسجيل و موافقة الاسم .
 - (ب) التقدم لإدارة التسعيرة و اليقظة الدوائية .
 ويتم مراجعته مبدئياً من قبل ممثلي إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها خلال **٢٠ يوم عمل**، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٣٠ يوم عمل**.
- ٢- تقوم إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها بإرسال ملف التسجيل الموحد الى الإدارات المختلفة للبدء في التقييم الفني وذلك خلال **٤٥ يوم عمل** وإخطار الشركة بموقف الملف وفي حالة طلب استكمالات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **ثلاثة أشهر** لتقديم تلك الإستكمالات.

- ٣- عند إستيفاء كافة الطلبات يبدأ إستئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر، ويتم إصدار جميع الموافقات خلال **١٠ أيام عمل**.
- ٤- يتم تحديث **Module 1** بعد الحصول على الموافقات و إخطار التسعيرة و موافقة اليقظة الدوائية و ذلك في خلال **سنة أشهر** من إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أيهما أحدث، على أن تتم المراجعة النهائية للملف من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة و إخطار الشركة بموقف الملف خلال **٥٤ يوم عمل** من تاريخ إستلام ملف التسجيل كاملاً، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٦٠ يوم** من تاريخ إخطار الشركة، على أن يتم تقييم الإستيفاءات المقدمة من قبل الشركة في موعد أقصاه **١٥ يوم عمل** من تاريخ تقديم الإستيفاءات، و يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ إستيفاء الشركة للملف كاملاً وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه.
- **وفي حالة تجاوز مهلة الإستيفاءات المطلوبة يجوز للشركة التقدم بطلب مد مهلة إستيفاء الاستكمالات للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية وذلك بعد أداء مقابل الخدمة.

ملحوظة:

- بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على شهادة تداول مستحضر صيدلي CPP من إحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو متداولة بإحدى الدول المرجعية، يتم تقديم ملف التحليل إلى الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية متضمناً المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل لأول رسالة واردة **بعد** صدور الإخطار النهائي، ولا يتم الإفراج عن الرسالة الواردة الأولى إلا بعد صدور نتيجة التحليل من الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية.
- **ويجوز** تقديم ملف التحليل إلى الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية متضمناً المستندات والمرفقات المطلوبة **قبل** صدور الإخطار النهائي، وعليه يتم التقدم للإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي لاستيراد العينات بموجب موافقة طلب التسجيل، وذلك وفقاً للدليل التنظيمي الصادر عن الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق وتحديثاته المستمرة.

❖ الإجراءات اللازمة بعد إصدار إخطار التسجيل:

- إستيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائي بالأسواق المصرية خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي وإلا يلغى إخطار التسجيل بناءً على تقرير من الإدارة المركزية للعمليات.

المستحضرات الطبية البشرية المستوردة والواردة من الدول غير المرجعية وغير متداولة بأى من الدول المرجعية:

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب التسجيل:

1. تلتزم الشركة بتقديم طلب التسجيل عن المستحضر طبقاً للوائح الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة على موقع هيئة الدواء المصرية **نفس مرفق رقم (3)** ويتم الرد على الشركة بالتأكيد على الإستقبال المبني لطلب التسجيل خلال **3 أيام عمل** من تاريخ إستلام الطلب مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك.
2. تخطر الشركة بموقف المستحضر في خلال **18 أيام عمل** بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الإستقبال المبني لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك.
3. يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإتخاذ القرار المناسب مع التزام الشركة بقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتقديم (Site Master File) الى الإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البشرية والتفتيش على المصنع بالخارج وفي حال طلبت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بعض المستندات من الشركة تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة خلال **30 يوم عمل** كحد أقصى من تاريخ إخطار الشركة وإلا يلغى طلب التسجيل.

- وفي حالة موافقة اللجنة الفنية: يتم اصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل خلال **10 أيام عمل** من تاريخ إستلام قرار اللجنة الفنية وتلتزم الشركة بسداد الرسوم الخاصة بتسجيل المستحضر قبل التوجه لإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال **30 يوم عمل** من إصدارها وإلا **يلغى** طلب التسجيل.
- وفي حالة رفض اللجنة الفنية إستثناء المستحضر من شرط التداول بالدول المرجعية: يجوز للشركة التقدم بالتماس على قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على أن يتم تقديم طلب تسجيل جديد للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية مع سداد الرسوم المقررة.

في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

- تمنح الشركة مهلة **ثلاثة أشهر** بحد أقصى لتقديم الاستكمالات المطلوبة طبقاً للوائح الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة على موقع هيئة الدواء المصرية **نفس مرفق رقم (3)** لإصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن يتم إصدارها خلال **10 يوم عمل** من قبول الإستيفاءات المطلوبة كاملة. وتلتزم الشركة بسداد الرسوم / مقابل الخدمة المقررة لتسجيل المستحضر قبل التوجه لإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال **30 يوم عمل** من إصدارها وإلا **يلغى** طلب التسجيل.

في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

- يقيد طلب التسجيل المستوفى وفقاً للقواعد المنظمة لذلك بسجل الإنتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له لأي سبب، على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة **3 أشهر** من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المثائل لتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة وفي حال عدم إلتزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.

ثانياً: التقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية للحصول على الموافقة على الاسم:

- تلتزم الشركة بالتقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب التسجيل للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الاسم في خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ تقديم الشركة لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية.

ثالثاً: التقدم لإدارة السياسات التسعيرية بالإدارة العامة لدعم الأسواق واستمرارية العمل بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق:

- التقدم لإدارة السياسات التسعيرية في خلال **٣٠ يوم عمل** بحد أقصى من تاريخ إصدار الموافقة على طلب تسجيل، وإلا يلغى طلب التسجيل بناء على تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة، على أن يتم تسعير المستحضر في مدة أقصاها **٩٠ يوم عمل** من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً.

رابعاً: التقدم للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

- تقديم المستندات المطلوبة لإستيفاء متطلبات اليقظة الصيدلانية طبقاً للآلية التنظيمية بالإدارة العامة لليقظة الصيدلانية **مرفق رقم (٦)** وذلك خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل وإلا يلغى طلب التسجيل بناء على تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة في موعد أقصاها **٦٠ يوم عمل** من تاريخ إستلام مستندات اليقظة كاملة (شريطة استيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقييم)
- وفي حالة موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية: تخطر الشركة وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٣٠ يوم عمل** (تجدد مرة أخرى عند الحاجة بناءً على تقييم ادارة اليقظة) ويتم إستكمال التقييم من الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال **٣٠ يوم عمل** من إستلام الإستيفاءات.
- أما في حالة عدم الموافقة أو عدم إستيفاء المستندات: يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لإتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل.

خامساً: إجراءات إستلام ومراجعة ملف التسجيل الموحد كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

- ١- تتقدم الشركة بملف التسجيل الموحد المحتوي على المستندات المطلوبة كاملاً بعد الاتي:
 - (أ) الحصول على موافقة طلب التسجيل و موافقة الاسم .
 - (ب) التقدم لإدارة التسعيرة و اليقظة الدوائية.
 ويتم مراجعته مبدئياً من قِبَل ممثلي إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها خلال **٣٠ يوم عمل**، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٣٠ يوم عمل**.
- ٢-تقوم إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها بارسال ملف التسجيل الموحد الى الإدارات المختلفة للبدء في التقييم الفني وذلك خلال **٨٠ يوم عمل** وفي حالة طلب استكمالات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **ثلاثة أشهر** لتقديم تلك الإستكمالات.

٣- عند إستيفاء كافة الطلبات يبدأ إستئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر، ويتم إصدار جميع الموافقات خلال **١٠ يوم عمل**.
٤- يتم تحديث **Module 1** بعد الحصول على الموافقات و إخطار التسعيرة و موافقة اليقظة الدوائية و ذلك في **خلال ستة أشهر** من إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أيهما أحدث، على أن تتم المراجعة النهائية للملف من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة و إخطار الشركة بموقف الملف خلال **٤٥ يوم عمل** من تاريخ إستلام ملف التسجيل كاملاً، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٦٠ يوم** من تاريخ إخطار الشركة، على أن يتم تقييم الإستيفاءات المقدمة من قبل الشركة في موعد أقصاه **١٥ يوم عمل** من تاريخ تقديم الإستيفاءات ، و يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ إستيفاء الشركة للملف كاملاً وذلك لإتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه.

**و في حالة تجاوز مهلة الإستيفاءات المطلوبة يجوز للشركة التقدم بطلب مد مهلة إستيفاء الاستكمالات للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية و ذلك بعد أداء مقابل الخدمة.

ملحوظة:

- تلتزم الشركة بتقديم ملف التحليل إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية متضمناً المستندات والمرفقات المطلوبة وإصدار نتيجة التحليل بإدارة التقييم والاعتماد طبقاً للآلية التنظيمية لفحص الملفات **قبل** صدور الإخطار النهائي ، وعليه يتم التقدم للإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والافراج الطبي الجمركي لاستيراد العينات بموجب موافقة طلب التسجيل، وذلك وفقاً للدليل التنظيمي الصادر عن الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والافراج الطبي الجمركي بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق وتحديثاته المستمرة.

❖ الإجراءات اللازمة بعد إصدار إخطار التسجيل:

- إستيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائي بالأسواق المصرية خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي وإلا يلغى إخطار التسجيل بناءً على تقرير من الإدارة المركزية للعمليات.

تجاوز مهل التقدم بملف التسجيل

- وفي حال تجاوز المهل السابقة، يمكن للشركة أن تتقدم للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بطلب مهلة مسببة، على أن يتم عرض الطلب بتقرير مُفصل علي رئيس الهيئة مبيناً به أسباب تجاوز المدد وأهمية المستحضر بالإضافة إلى ما يثبت جدية الشركة، لاتخاذ ما يكون محققاً للصالح العام بشأن المستحضر، و في حالة الموافقة يتم منح الشركة مهلة إضافية وذلك بعد أداء مقابل الخدمة المقرر موضحاً المهل كالاتي:
- في حالة المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي أو التصدير والمناقصات تحت التسجيل دون المسار (أ) من الحالة الثالثة ودون الحالة الثانية، يمنح المستحضر مهلة زمنية إضافية قدرها **١٢ شهراً** بحد أقصى يمكن تجزئتها على **٤ مرات** وذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر.
- وفي حالة المستحضرات المستورد تحت التسجيل يمنح المستحضر مهلة زمنية إضافية قدرها **٦ أشهر** بحد أقصى من تاريخ إنتهاء مهلة تقديم ملف التسجيل النهائي الخاصة بالمستحضر مقسمة على **مرتين** كل منها **٣ أشهر** حسب رغبة الشركة وذلك بعد أداء مقابل الخدمة المقرر

التحويل إلى نظام التسجيل الحالة الثانية

- يجوز أن تتقدم الشركة لتحويل أي مستحضر تحت التسجيل من نظام تسجيل سابق أو حالة أخرى من هذا القرار إلى نظام التسجيل الحالة الثانية إذا انطبق عليه أي بند من البنود المحددة بالقرار لهذه الحالة، وفي حال رغبة الشركة ذلك، طبقاً للآليات على أن يتم الالتزام بسداد فرق الرسوم المقررة ومقابل الخدمات عن كل مرحلة طبقاً لما تم إعتماده من رسوم التسجيل طبقاً لهذا الحالة وعلى أن يتم الالتزام بما هو مبين **بالمرفق رقم (١٠)**.
- ألا يكون المستحضر تجاوز أي من المهل المنصوص عليها بالقرار الوزاري والحالات الذي سبق التقدم للتسجيل طبقاً له.
- يتم احتساب المهلة اللازمة للتقدم للخطوة التالية للتسجيل إعتباراً من تاريخ إصدار الموافقة على التحويل.

التحويل إلى نظام التسجيل الحالة الثالثة

- يجوز أن تتقدم الشركة لتحويل أي مستحضر مسجل أو تحت التسجيل للتصدير أو للتصدير والمناقصات من نظام تسجيل سابق أو حالة أخرى من هذا القرار إلى نظام التسجيل الحالة الثالثة إذا انطبق عليه أي بند من البنود المحددة بالقرار لهذه الحالة، وفي حال رغبة الشركة ذلك، طبقاً للآليات على أن يتم الالتزام بسداد فرق الرسوم المقررة ومقابل الخدمات عن كل مرحلة طبقاً لما تم إعتماده من رسوم التسجيل طبقاً لهذا الحالة وعلى أن يتم الالتزام بما هو مبين **بالمرفق رقم (١١)**:
- يسمح بتحويل المستحضر من مسار إلى مسار آخر داخل نفس الحالة في حال تغير موقف الشركة أو المستحضر وإنطبق عليها أكثر من مسار داخل نفس الحالة بناء علي تأشيرة من رئيس الهيئة بناء علي تقرير مرفوع من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية علي أن تلتزم الشركة بسداد المقابل المادي قبل استلام الموافقة .
- لا تخضع المستحضرات المقدمة طبقاً للقرارات الوزارية السابقة أو حالات أخرى من هذا القرار وفي قائمة الإنتظار ، ويتعين التقدم بطلبات تسجيل جديدة للإستفادة من الحالة.
- ألا يكون المستحضر تجاوز أي من المهل المنصوص عليها بالقرار الوزاري والحالات الذي سبق التقدم للتسجيل طبقاً له.
- يتم احتساب المهلة اللازمة للتقدم للخطوة التالية للتسجيل إعتباراً من تاريخ إصدار الموافقة على التحويل.

الحالة الثانية

تتقدم الشركة لتسجيل مستحضرات طبية بشرية طبقاً للعدد المسموح به بصندوق المثائل وبنظام التسجيل المعجل ويتم تقديم ملف التسجيل الموحد وتتضمن المسارات الآتية:

المسار (أ): المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة الجهتين العالميتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية "US FDA" والوكالة الأوروبية للأدوية "EMA") بالإضافة إلى إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAs) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من WHO، ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة زمنية لا تتجاوز شهر واحد من استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

المسار (ب): المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة أي من الجهتين العالميتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية "US FDA" أو الوكالة الأوروبية للأدوية "EMA") بالإضافة إلى إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAs) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من WHO، ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة زمنية لا تتجاوز شهرين من استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

المسار (ج) i: المستحضرات الطبية البشرية المستوردة من إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAs) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، أو المستحضرات المستوردة من دولة غير مرجعية والمتداولة في أي من الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة زمنية لا تتجاوز ثلاثة أشهر من استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

المسار (ج) ii: المستحضرات الطبية البشرية المستوردة من دول غير مرجعية وغير المتداولة بأي من الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة زمنية لا تتجاوز ستة أشهر من استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

المسار (ج) iii: المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة زمنية لا تتجاوز ستة أشهر من استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

- بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة الجديدة المقدمة للتسجيل طبقاً للمسار أ، ب، ج يتم استقبال عدد **١ طلب تسجيل** (بتركيزاته إن وجد) لكل شركة أو مكتب علمي شهرياً (في حالة التقدم بأكثر من تركيز للمستحضر يتم سداد الرسوم / مقابل الخدمة المقررة عن كل تركيز).
- بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً الجديدة المقدمة للتسجيل طبقاً للمسار ج يتم استقبال عدد **٢ طلب تسجيل** لكل مصنع وعدد **١ طلب تسجيل** لكل شركة Toll شهرياً. (في حالة التقدم بأكثر من تركيز للمستحضر يتم سداد الرسوم / مقابل الخدمة المقررة عن كل تركيز).

المسار (أ): المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة الجهتين العالميتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية "US FDA" والوكالة الأوروبية للأدوية "EMA") بالإضافة إلى إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAs) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من WHO

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب التسجيل:

1. تلتزم الشركة بتقديم طلب التسجيل عن المستحضر طبقاً للوائح الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة على موقع هيئة الدواء المصرية **نفس مرفق رقم (3)** ويتم الرد على الشركة بالتأكيد على الإستقبال المبدئي لطلب التسجيل خلال **3 أيام عمل** من تاريخ إستلام الطلب مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك.
2. تخاطر الشركة بموقف المستحضر في خلال **7 أيام عمل** بعد أقصى من تاريخ التأكيد على الإستقبال المبدئي لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك:

ت. في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

- تمنح الشركة مهلة **ثلاثة أشهر** بعد أقصى لتقديم الاستكمالات المطلوبة طبقاً للوائح الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة على موقع هيئة الدواء المصرية **نفس مرفق رقم (3)** لإصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن يتم إصدارها خلال **2 يوم عمل** من قبول الإستيفاءات المطلوبة كاملة. وتلتزم الشركة بسداد الرسوم / مقابل الخدمة المقررة لتسجيل المستحضر قبل التوجه لإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال **30 يوم عمل** من إصدارها والإبلاغ بطلب التسجيل.

ث. في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

- يقيد طلب التسجيل المستوفى وفقاً للقواعد المنظمة لذلك بسجل الإنتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له لأي سبب، على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة **3 أشهر** من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المثائل لتقديم الاستكمالات المطلوبة كاملة وفي حال عدم التزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.

ثانياً: التقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية للحصول على الموافقة على الاسم:

- تلتزم الشركة بالتقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية خلال **10 يوم عمل** من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب التسجيل للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الإسم في خلال **2 يوم عمل** من تاريخ تقدم الشركة لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية.

ثالثاً: التقدم لإدارة السياسات التسعيرية بالإدارة العامة لدعم الأسواق وإستمرارية العمل بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق:

التقدم لإدارة السياسات التسعيرية في خلال **١٥ يوم عمل** بحد أقصى من تاريخ إصدار الموافقة على طلب تسجيل، على أن يتم تسعير المستحضر في مدة أقصاها **٣٠ يوم عمل** من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً.

رابعاً: التقدم للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

- تقديم المستندات المطلوبة لإستيفاء متطلبات اليقظة الصيدلانية طبقاً للآلية التنظيمية بالإدارة العامة لليقظة الصيدلانية **مرفق رقم (٦)** وذلك خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل وإلا يلغى طلب التسجيل بناء على تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة في موعد أقصاها **٥ أيام عمل** من تاريخ إستلام مستندات اليقظة كاملة (شريطة استيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقييم)
- وفي حالة موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية: تخطر الشركة وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٦٠ يوم عمل** (تجدد مرة أخرى عند الحاجة بناءً على تقييم ادارة اليقظة) ويتم إستكمال التقييم من الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال **٥ أيام عمل** من إستلام الإستيفاءات.
- أما في حالة عدم الموافقة أو عدم إستيفاء المستندات: يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لإتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل.

خامساً: إجراءات إستلام ومراجعة ملف التسجيل الموحد كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

١- تتقدم الشركة بملف التسجيل الموحد المحتوي على المستندات المطلوبة كاملاً بعد الاتي:

(أ) الحصول على موافقة طلب التسجيل و موافقة الاسم .

(ب) التقدم لإدارة التسعيرة و اليقظة الدوائية.

وذلك خلال **٣٠ يوم عمل** من موافقة طلب التسجيل و يتم مراجعته مبدئياً من قِبل ممثلي إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها خلال **٣ أيام عمل** ، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٣ اشهر**.

٢- يبدأ احتساب مدة الشهر المحدد لتسجيل المستحضرات عند استلام الملف كاملاً .

٣- تقوم إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها بإرسال ملف التسجيل الموحد الى الإدارات المختلفة للبدء في التقييم الفني وذلك خلال **١٠ أيام عمل** وفي حالة طلب استكمالات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **ثلاثة أشهر** لتقديم تلك الإستكمالات.

٤- عند إستيفاء كافة الطلبات يبدأ إستئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر، ويتم إصدار جميع الموافقات خلال **٥ أيام عمل**.

٥- يتم تحديث **Module 1** بعد الحصول على الموافقات و إخطار التسعيرة و موافقة اليقظة الدوائية ، على أن تتم المراجعة النهائية للملف من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال **٧ أيام عمل** للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار تسجيل نهائى.

المسار (ب) : المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة أى من الجهتين العالميتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية " US FDA " أو الوكالة الأوروبية للأدوية "EMA") بالإضافة إلى إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAs) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من WHO

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب التسجيل:

1. تلتزم الشركة بتقديم طلب التسجيل عن المستحضر طبقاً للوائح الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة على موقع هيئة الدواء المصرية **نفس مرفق رقم (3)** ويتم الرد على الشركة بالتأكيد على الإستقبال المبدئي لطلب التسجيل خلال **3 أيام عمل** من تاريخ إستلام الطلب مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك.
2. تخطر الشركة بموقف المستحضر في خلال **7 أيام عمل** بعد أقصى من تاريخ التأكيد على الإستقبال المبدئي لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك:

أ. في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

تمنح الشركة مهلة **ثلاثة أشهر** بعد أقصى لتقديم الاستكملات المطلوبة طبقاً للوائح الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة على موقع هيئة الدواء المصرية **نفس مرفق رقم (3)** لإصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن يتم إصدارها خلال **2 يوم عمل** من قبول الإستيفاءات المطلوبة كاملة. وتلتزم الشركة بسداد الرسوم / مقابل الخدمة المقررة لتسجيل المستحضر قبل التوجه لإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال **30 يوم عمل** من إصدارها وإلا **يلغى** طلب التسجيل.

ب. في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

يقيد طلب التسجيل المستوفى وفقاً للقواعد المنظمة لذلك بسجل الإنتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له لأي سبب، على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة **3 أشهر** من تاريخ إخطارها بتوافر مكان لها بصندوق المثائل لتقديم الاستكملات المطلوبة كاملة وفي حال عدم إلزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.

ثانياً: التقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية للحصول على الموافقة على الاسم:

تلتزم الشركة بالتقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية خلال **10 يوم عمل** من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب التسجيل للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الإسم في خلال **4 أيام عمل** من تاريخ تقدم الشركة لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية.

ثالثاً: التقدم لإدارة السياسات التسعيرية بالإدارة العامة لدعم الأسواق وإستمرارية العمل بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق:

التقدم لإدارة السياسات التسعيرية في خلال ١٥ يوم عمل بحد أقصى من تاريخ إصدار الموافقة على طلب تسجيل، على أن يتم تسعير المستحضر في مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً.

رابعاً: التقدم للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

- تقديم المستندات المطلوبة لإستيفاء متطلبات اليقظة الصيدلانية طبقاً للآلية التنظيمية بالإدارة العامة لليقظة الصيدلانية مرفق رقم (٦) وذلك خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل وإلا يلغى طلب التسجيل بناء على تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة في موعد أقصاها ١٠ أيام عمل من تاريخ إستلام مستندات اليقظة كاملة (شريطة إستيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقييم)
- وفي حالة موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية: تخطر الشركة وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى ٦٠ يوم عمل (تجدد مرة أخرى عند الحاجة بناءً على تقييم ادارة اليقظة) ويتم إستكمال التقييم من الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال ١٠ أيام عمل من إستلام الإستيفاءات.
- أما في حالة عدم الموافقة أو عدم إستيفاء المستندات: يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لإتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل.

خامساً: إجراءات إستلام ومراجعة ملف التسجيل الموحد كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

- ١- تتقدم الشركة بملف التسجيل الموحد المحتوي على المستندات المطلوبة كاملاً بعد الاتي:
 - (أ) الحصول على موافقة طلب التسجيل و موافقة الاسم .
 - (ب) التقدم لإدارة التسعيرة و اليقظة الدوائية.
 وذلك خلال ٣٠ يوم عمل من موافقة طلب التسجيل و يتم مراجعته مبدئياً من قِبل ممثلي إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها خلال ٦ أيام عمل، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى ٣ اشهر.
- ٢- يبدأ احتساب مدة الشهرين المحدد لتسجيل المستحضرات عند استلام الملف كاملاً .
- ٣- تقوم إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها بإرسال ملف التسجيل الموحد الى الإدارات المختلفة للبدء في التقييم الفني و ذلك خلال ٢٠ يوم عمل وفي حالة طلب استكمالات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى ثلاثة أشهر لتقديم تلك الإستكمالات.
- ٤- عند إستيفاء كافة الطلبات يبدأ إستئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر، ويتم التقييم و صدور جميع الموافقات خلال ١٠ يوم عمل.
- ٥- يتم تحديث Module 1 بعد الحصول على الموافقات الفنية و إخطار التسعيرة و موافقة اليقظة الدوائية ،على أن تتم المراجعة النهائية للملف من قبل إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ١٤ يوم عمل للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار تسجيل نهائياً.

المسار (ج) I : المستحضرات الطبية البشرية المستوردة من إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAs) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، أو المستحضرات المستوردة من دولة غير مرجعية والمتداولة في أي من الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب التسجيل:

١- تلتزم الشركة بتقديم طلب التسجيل للمستحضر **نفس مرفق رقم (٣)** ويتم الرد على الشركة بالتأكيد على الإستقبال المبدئي لطلب التسجيل خلال **٣ أيام عمل** من تاريخ إستلام الطلب مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك:

(أ) - في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

- يتم الرد على الشركة في خلال **١٢ يوم عمل** بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الإستقبال المبدئي لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك ، وتمنح الشركة مهلة **ثلاثة أشهر** بحد أقصى لتقديم الاستكملات المطلوبة **نفس مرفق رقم (٣)** لإصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن يتم إصدارها خلال **٣ أيام عمل** بحد أقصى من تقديم الاستكملات المطلوبة كاملة. وتلتزم الشركة بسداد الرسوم / مقابل الخدمة المقررة لتسجيل المستحضر قبل التوجه لإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال **٣٠ يوم عمل** من إصدارها وإلا يلغى طلب التسجيل.
- بالنسبة للمستحضرات الواردة من دولة غير مرجعية ومتداولة في أي من الدول المرجعية يتم تقديم CPP من بلد المنشأ بالإضافة إلى تقديم ما يفيد تداول المستحضر في دولة مرجعية.

(ب) - في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

يقيد طلب التسجيل المستوفى وفقاً للقواعد المنظمة لذلك بسجل الإنتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له لأي سبب، على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة **٣ أشهر** من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المثائل لتقديم الاستكملات المطلوبة كاملة وفي حال عدم إلتزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.

ثانياً: التقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية للحصول على الموافقة على الاسم:

تلتزم الشركة بالتقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب التسجيل للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الاسم في خلال **٥ يوم عمل** من تاريخ تقدم الشركة لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية.

ثالثاً: التقدم لإدارة السياسات التسعيرية بالإدارة العامة لدعم الأسواق وإستمرارية العمل بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق:

التقدم لإدارة السياسات التسعيرية في خلال **١٥ يوم عمل** بحد أقصى من تاريخ إصدار الموافقة على طلب تسجيل، على أن يتم تسعير المستحضر في مدة أقصاها **٣٠ يوم عمل** من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً.

رابعاً: التقدم للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

- تقديم المستندات المطلوبة لإستيفاء متطلبات اليقظة الصيدلي طبقاً للآلية التنظيمية بالإدارة العامة لليقظة الصيدلانية **مرفق رقم (٦)** وذلك خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل وإلا يلغى طلب التسجيل بناء على تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة في موعد أقصاها **١٥ يوم عمل** من تاريخ إستلام مستندات اليقظة كاملة (شريطة إستيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقييم)
- وفي حالة موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية: تخطر الشركة وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٦٠ يوم عمل** (تجدد مرة أخرى عند الحاجة بناءً على تقييم ادارة اليقظة) ويتم إستكمال التقييم من الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال **١٥ يوم عمل** من إستلام الإستيفاءات.
- أما في حالة عدم الموافقة أو عدم إستيفاء المستندات: يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لإتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل.

خامساً: إجراءات إستلام ومراجعة ملف التسجيل الموحد كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

- ١- تتقدم الشركة بملف التسجيل الموحد المحتوي على المستندات المطلوبة كاملاً بعد (أ)الحصول على موافقة طلب التسجيل و موافقة الاسم و(ب)التقدم لإدارة التسعيرة و اليقظة الدوائية على ان يتم ذلك خلال **شهرين** من موافقة طلب التسجيل و يتم مراجعته مبدئياً من قِبل ممثلي إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها خلال **٩ يوم عمل** ، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٣ اشهر**.
- ٢- يبدأ احتساب مدة ثلاثة أشهر المحدد لتسجيل المستحضرات عند استلام الملف كاملاً .
- ٣-تقوم إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها بإرسال ملف التسجيل الموحد الى الإدارات المختلفة للبدء في التقييم الفني وذلك خلال **٣٠ يوم عمل** وفي حالة طلب استكمالات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **ثلاثة أشهر** لتقديم تلك الإستكمالات.
- ٤- عند إستيفاء كافة الطلبات يبدأ إستئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر، ويتم التقييم و صدور جميع الموافقات خلال **١٠ يوم عمل**.
- ٥- يتم تحديث **Module 1** بعد الحصول على الموافقات الفنية و إخطار التسعيرة و موافقة اليقظة الدوائية ،على أن تتم المراجعة النهائية للملف من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال **٢٥ يوم عمل** للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار تسجيل نهائى.

المسار (ج) II: المستحضرات الطبية البشرية المستوردة من دول غير مرجعية وغير المتداولة بأي من الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب التسجيل:

١. تلتزم الشركة بتقديم طلب التسجيل عن المستحضر طبقاً للآليات الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة على موقع هيئة الدواء المصرية **نفس مرفق رقم (٣)** ويتم الرد على الشركة بالتأكيد على الإستقبال المبني لطلب التسجيل خلال **٣ أيام عمل** من تاريخ إستلام الطلب مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك.

٢. تخطر الشركة بموقف المستحضر في خلال **١٢ أيام عمل** بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الإستقبال المبني لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك وتمنح الشركة مهلة ثلاثة أشهر بحد أقصى لتقديم الإستيفاءات المطلوبة **نفس مرفق رقم (٣)** وذلك حتى يتسنى العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإستثنائه من شرط التداول بالدول المرجعية مع إلتزام الشركة بقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتقديم (Site Master File) الى الإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البشرية والتفتيش على المصنع بالخارج.

■ يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في خلال **١٥ يوم عمل** من تقديم الإستيفاءات المطلوبة وذلك لإتخاذ القرار المناسب وفي حالة طلب مستندات من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية تلتزم الشركة بتقديمها خلال شهرين بحد أقصى من تاريخ إخطارها.

■ يتم اصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل خلال **٥ أيام عمل** من تاريخ إستلام قرار اللجنة الفنية على إستثناء المستحضر من شرط التداول بالدول المرجعية. وتلتزم الشركة بسداد الرسوم / مقابل الخدمة المقررة لتسجيل المستحضر قبل التوجه لإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال **٣٠ يوم عمل** من إصدارها وإلا تعتبر موافقة طلب التسجيل لاغية.

وفي حالة رفض اللجنة الفنية إستثناء المستحضر من شرط التداول بالدول المرجعية: يجوز للشركة التقدم بالتماس على قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على أن يتم تقديم طلب تسجيل جديد للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية مع سداد الرسوم المقررة.

في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المائل:

يقيد طلب التسجيل المستوفى وفقاً للقواعد المنظمة لذلك بسجل الإنتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له لأي سبب، على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة **٣ أشهر** من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المائل لتقديم الاستكملات المطلوبة كاملة وفي حال عدم إلتزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.

ينص في الموافقة الخاصة بطلب التسجيل إذا كان للمستحضر مرجع علمي أم لا، وذلك طبقاً لما تقدمه الشركة وعلى مسئوليتها، علماً بأنه ستلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلي والتركيز المذكورين بالمرجع العلمي المرسل من قبلها.

ثانياً: التقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية للحصول على الموافقة على الاسم:

تلتزم الشركة بالتقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب التسجيل للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الاسم في خلال **٥ يوم عمل** من تاريخ تقدم الشركة لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية.

ثالثاً: التقدم لإدارة السياسات التسعيرية بالإدارة العامة لدعم الأسواق وإستمرارية العمل بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق:

التقدم لإدارة السياسات التسعيرية في خلال **١٥ يوم عمل** بحد أقصى من تاريخ إصدار الموافقة على طلب تسجيل، على أن يتم تسعير المستحضر في مدة أقصاها **٣٠ يوم عمل** من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً.

رابعاً: التقدم للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

- تقديم المستندات المطلوبة لإستيفاء متطلبات اليقظة الصيدلانية طبقاً للآلية التنظيمية بالإدارة العامة لليقظة الصيدلانية **مرفق رقم (٦)** وذلك خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل وإلا يلغى طلب التسجيل بناء على تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة في موعد أقصاها **١٥ يوم عمل** من تاريخ إستلام مستندات اليقظة كاملة (شريطة إستيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقييم)
- وفي حالة موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية: تخطر الشركة وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٦٠ يوم عمل** (تجدد مرة أخرى عند الحاجة بناءً على تقييم ادارة اليقظة) ويتم إستكمال التقييم من الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال **١٥ يوم عمل** من إستلام الإستيفاءات.
- أما في حالة عدم الموافقة أو عدم إستيفاء المستندات: يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لإتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل.

خامساً: إجراءات إستلام ومراجعة ملف التسجيل الموحد كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

- ١- تتقدم الشركة بملف التسجيل الموحد المحتوي على المستندات المطلوبة كاملاً بعد الاتي:
 - (أ) الحصول على موافقة طلب التسجيل وموافقة الاسم
 - (ب) التقدم لإدارة التسعيرة و اليقظة الدوائية
- وذلك خلال **شهرين** من موافقة طلب التسجيل ويتم مراجعته مبدئياً من قبل ممثلي إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها خلال **١٥ يوم عمل**، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٣ اشهر**.
- ٢- يبدأ احتساب مدة **سنة أشهر** المحدد لتسجيل المستحضرات عند استلام الملف كاملاً.

٣-تقوم إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها بإرسال ملف التسجيل الموحد الى الإدارات المختلفة للبدء في التقييم الفني و ذلك خلال ٦٠ يوم عمل وفي حالة طلب استكمالات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **ثلاثة أشهر** لتقديم تلك الإستكمالات.

٤- عند إستيفاء كافة الطلبات يبدأ إستئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر، ويتم التقييم و صدور جميع الموافقات خلال **١٠ يوم عمل**.

٥-يتم تحديث Module 1 بعد الحصول على الموافقات الفنية و إخطار التسعيرة و موافقة اليقظة الدوائية ، على أن تتم المراجعة النهائية للملف من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ٦٠ يوم عمل للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار تسجيل نهائى .

ملاحظات خاصة بالمستحضرات الطبية البشرية المستوردة الجديدة المقدمة للتسجيل طبقاً للمسارات أ أو ب أو ج

- بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على شهادة تداول مستحضر صيدلى CPP من إحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو متداولة بأحدى الدول المرجعية ، يتم تقديم ملف التحليل إلى الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية متضمناً المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل لأول رسالة واردة بعد صدور الإخطار النهائى، ولا يتم الإفراج عن الرسالة الواردة الأولى إلا بعد ورود نتيجة التحليل من الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية.
- **ويجوز تقديم ملف التحليل** إلى الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية متضمناً المستندات والمرفقات المطلوبة قبل صدور الإخطار النهائى، وعليه يتم التقدم للإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي لاستيراد العينات بموجب موافقة طلب التسجيل، وذلك وفقاً للدليل التنظيمي الصادر عن الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق وتحديثاته المستمرة.
- بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة المقدمة للتسجيل والواردة من الدول غير المرجعية وغير متداولة بأى من الدول المرجعية ، تلتزم الشركة بتقديم ملف التحليل إلى الإدارة المركزية للمراقبة الدوائية متضمناً المستندات والمرفقات المطلوبة قبل صدور الإخطار النهائى، وعليه يتم التقدم للإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي لاستيراد العينات بموجب موافقة طلب التسجيل، وذلك وفقاً للدليل التنظيمي الصادر عن الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الاسواق وتحديثاته المستمرة.
- يسمح للشركة التوجه لوحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوى للمستحضرات البشرية لتحديد نوع الدراسة المطلوبة أن وجد قبل تقديم ملف التسجيل الموحد الكامل في حالة رغبتها في ذلك.
- بالنسبة للمستحضرات المقدمة طبقاً للمسار أ أو للمسار ب ، في حالة عدم إصدار إخطار التسعير قبل إنهاء إجراءات التسجيل، **يسمح** بإصدار إخطار التسجيل بشرط عدم التداول في السوق المحلي لحين إصدار إخطار التسعير، على أن يكون قد تم الإنتهاء من العرض على لجنة التسعير وتحديد سعر للمستحضر وعلى أن يتم إصدار إخطار التسعير في خلال **شهر** بحد أقصى من إصدار إخطار تسجيل المستحضر.

المسار (ج) III: المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب التسجيل:

تلتزم الشركة بتقديم طلب تسجيل للمستحضر طبقاً للوائح الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة علي موقع هيئة الدواء المصرية، ويتم الرد على الشركة بالتأكيد على الإستقبال المبني لطلب التسجيل خلال **3 أيام عمل** من تاريخ إستلام الطلب مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك:

(ب) في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المائل	(أ) في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المائل
<p>يقيد طلب التسجيل المستوفى وفقاً للقواعد المنظمة لذلك بسجل الإنتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له لأي سبب، على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة 3 أشهر من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المائل لتقديم الإستيفاءات المطلوبة كاملة وفي حال عدم إنتزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ يتم الرد على الشركة في خلال 12 يوم عمل بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الإستقبال المبني لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك؛ وتمنح الشركة مهلة ثلاثة أشهر بحد أقصى لتقديم الإستيفاءات المطلوبة كاملة لإصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن يتم إصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل خلال 3 أيام عمل بحد أقصى من تاريخ إرسال الرد على الشركة، ▪ أما بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً بترخيص من شركة أجنبية فتمنح الشركة مهلة ثلاثة أشهر بحد أقصى لتقديم الإستيفاءات المطلوبة لإصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن يتم إصدارها خلال 3 أيام عمل بحد أقصى من قبول الإستيفاءات المطلوبة كاملة. ▪ وتلتزم الشركة بسداد الرسوم / مقابل الخدمة المقررة لتسجيل المستحضر قبل التوجه لإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال 30 يوم عمل من إصدارها وإلا يلغى طلب التسجيل.

ينص في الموافقة الخاصة بطلب التسجيل إذا كان للمستحضر مرجع علمي أم لا وذلك طبقاً لما تقدمه الشركة وعلى مسنوليتها، علماً بأنه ستلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلي والتركيز المذكورين بالمرجع العلمي المرسل من قبلها.

ثانياً: التقدم إلى اللجان العلمية المتخصصة في حالة أن الموافقة الخاصة بطلب التسجيل نصت أن المستحضر غير مرجعي

- تتقدم الشركة للجان العلمية المتخصصة في خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل لتقديم الملف العلمي والإيلغى طلب التسجيل.
- يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة خلال شهر ونصف من تاريخ إستلام الملف العلمي كاملاً، وفي حالة الموافقة من الناحية العلمية يخطر الشركة بخطاب صادر من اللجنة العلمية المتخصصة وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر .
- وفي حالة طلب إستيفاءات للدراسات المقدمة من قبل الشركة تمنح الشركات مهلة شهر ونصف أخرى ويتم إعادة العرض على اللجان العلمية المتخصصة في خلال شهر ونصف من إستيفاء الطلبات.
- في حالة عدم موافقة اللجان العلمية المتخصصة ، يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإتخاذ القرار الذي تراه مناسباً وإصدار خطاب للشركة بذلك عن طريق اللجان العلمية المتخصصة مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل . وفي حال الرفض يسمح للشركة بتقديم التماس من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بموجب طلب مسبب ومؤيد بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الإستناد إليها ويتم الإسترشاد بقرارات اللجان العلمية المتخصصة لدراسة طلبات التسجيل المقدمة لاحقاً .
- في حالة ظهور مرجع علمي للمستحضر قبل التقدم للجان العلمية أو قبل العرض عليها أو في حالة تقديم الشركة مرجع علمي مختلف يتطابق مع المستحضر المقدم في الموافقة الخاصة بطلب التسجيل ، يتم الدراسة و إصدار إفادة بذلك من وحدة التقييم العلمي و التطوير الدوائي دون الحاجة للعرض على اللجان العلمية، وعليه يتم التقدم لوحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية لتعديل موافقة طلب التسجيل بالمرجع العلمي.
- في حالة ظهور مرجع علمي للمستحضر بعد رفض المستحضر من قبل اللجان العلمية واللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، يتم التقدم لوحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية للحصول على موافقة طلب تسجيل جديدة.

ثانياً: التقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية للحصول على الموافقة على الاسم:

- تلتزم الشركة بالتقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب التسجيل للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الإسم في خلال ١٠ يوم عمل من تاريخ تقدم الشركة لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية.

ثالثاً: التقدم لإدارة السياسات التسعيرية بالإدارة العامة لدعم الأسواق وإستمرارية العمل بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق:

- التقدم لإدارة السياسات التسعيرية في خلال ١٥ يوم عمل بحد أقصى من تاريخ إصدار الموافقة على طلب تسجيل، على أن يتم تسعير المستحضر في مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً.

رابعاً: التقدم للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

- تقديم المستندات المطلوبة لإستيفاء متطلبات اليقظة الصيدلي طبقاً للآلية التنظيمية بالإدارة العامة لليقظة الصيدلانية **مرفق رقم (٦)** وذلك خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل وإلا يلغى طلب التسجيل بناء على تقرير مقدم من الإدارة المركزية ذات الصلة على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة في موعد أقصاها **١٥ يوم عمل** من تاريخ إستلام مستندات اليقظة كاملة (شريطة إستيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقييم)
- وفي حالة موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية: تخطر الشركة وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٦٠ يوم عمل** (تجدد مرة أخرى عند الحاجة بناءً على تقييم ادارة اليقظة) ويتم إستكمال التقييم من الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال **١٥ يوم عمل** من إستلام الإستيفاءات.
- أما في حالة عدم الموافقة أو عدم إستيفاء المستندات: يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية من قبل الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لإتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل.

خامساً: الدراسات والموافقات المطلوبة في خطوات التسجيل:

تلتزم الشركة بانتاج التشغيلات و إجراء الدراسات الفنية و إعتماها وفقاً للحالة الأولى وذلك طبقاً لما ورد بهذا الدليل التنظيمي.

سادساً: إجراءات استلام ومراجعة ملف التسجيل الموحد كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

- ١- تتقدم الشركة بملف التسجيل الموحد المحتوي على المستندات المطلوبة كاملاً بعد الحصول على موافقة طلب التسجيل و موافقة الأسم إخطار التسعيرة و اليقظة الدوائية على ان يتم ذلك خلال **٣٣ شهر من أول إخطار التسعيرة** و يتم مراجعته مبدئياً من قِبل ممثلي إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها خلال **١٥ يوم عمل**، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **٣ اشهر**.
- ٢- يبدأ احتساب مدة **ستة أشهر** المحدد لتسجيل المستحضرات عند استلام الملف كاملاً .
- ٣- تقوم إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها بإرسال ملف التسجيل الموحد الى الإدارات المختلفة للبدء في التقييم الفني و ذلك خلال **٦٠ يوم عمل** وفي حالة طلب استكمالات من الشركة تمنح الشركة مهلة بحد أقصى **ثلاثة أشهر** لتقديم تلك الإستكمالات.
- ٤- عند إستيفاء كافة الطلبات يبدأ إستئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر، ويتم التقييم و صدور جميع الموافقات خلال **١٠ يوم عمل**.
- ٥- يتم تحديث **Module 1** بعد الحصول على الموافقات الفنية وإخطار التسعيرة و موافقة اليقظة الدوائية على أن تتم المراجعة النهائية للملف من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال **٦٠ يوم عمل** للبت في إصدار إخطار تسجيل وفي حالة الموافقة يتم إصدار إخطار تسجيل نهائي.

الإجراءات اللازمة بعد إصدار إخطار التسجيل:

- إنتاج المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي أو إستيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائي بالأسواق المصرية خلال **ثمانية عشر شهراً** من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي والا يلغى إخطار التسجيل بناءً على تقرير من الإدارة المركزية للعمليات.
- تلتزم الشركة بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى عن أول ثلاث تشغيلات إنتاجية، وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار الإخطار النهائي وذلك طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة المركزية للعمليات والا يلغى إخطار التسجيل.
- أو استكمال دراسة الثبات طويلة المدى التي سبق البدء في إجرائها على الثلاث تشغيلات الإنتاجية على أن يقوم طالب التسجيل بالتقدم لإدارة الثبات بالدراسة بعد الانتهاء **(في حالة أنه تم التصنيع على تشغيلات إنتاجية قبل صدور الإخطار)**.
- تلتزم الشركة بتقديم دراسة **Process Validation** للإدارة المركزية للعمليات فور إجرائها على الثلاث تشغيلات إنتاجية و يشترط ذلك في إخطار التسجيل. و في حالة أن الدراسة المقدمة على ثلاث تشغيلات إنتاجية، يتم تقديم ما يفيد تقديم و اعتماد **Process Validation** من الإدارة المركزية للعمليات.

الحالة الثالثة

تتقدم الشركة لتسجيل مستحضرات طبية بشرية ويقبل طلب تسجيلها بما يجاوز العدد المحدد لصناديق مائل الأدوية الوارد بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار والمشار إليه بالمادة الثالثة بالقرار على أن تستكمل إجراءات التسجيل وفقاً للحالة الأولى وذلك طبقاً لما ورد بهذا الدليل التنظيمي وذلك لكل حالة على حدة .

القواعد العامة

- تستكمل المستحضرات المصنعة محلياً والمستوردة إجراءات التسجيل لهذه الحالة طبقاً للحالة الأولى من هذا القرار، وتلتزم الشركة بتقديم ملف التسجيل الموحد كاملاً لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية.
- **لا تحتسب** عدد طلبات التسجيل المتاح تقديمها شهرياً لأي من المستفيدين بهذا القرار ضمن أي أعداد لتقديم طلبات التسجيل المحددة طبقاً لحالات التسجيل الأخرى أو قرارات من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- يسمح بتحويل المستحضر من مسار إلى مسار آخر داخل نفس الحالة في حال تغير موقف الشركة أو المستحضر وإنطبق عليها أكثر من مسار داخل نفس الحالة بناء على تأشيرة من رئيس الهيئة بناء على تقرير مرفوع من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية على أن تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة قبل استلام الموافقة.
- يتم تسعير المستحضرات الطبية البشرية المدرجة بالحالة الثالثة من القرار طبقاً لآليات التسعير المنظمة.

المسار (أ): المستحضرات الطبية البشرية المدرجة بأي من قوائم النواقص للمستحضرات الطبية البشرية المعتمدة وفقاً للمسار (أ) والسارى العمل بها فى ذلك التوقيت وذلك طبقاً لإحتياجات السوق التى تحددها الهيئة على أن تعلن تلك القوائم مرة كل ثلاثة أشهر

١. يفتح صندوق المائل بعد دراسة كل طلب على حدى وبيان ما إذا كان المستحضر مدرجاً بأى من قوائم النواقص للمستحضرات الطبية البشرية المعتمدة وفقاً للمسار (أ) والسارى العمل بها فى ذلك التوقيت وذلك طبقاً لإحتياجات السوق التى تحددها الهيئة على أن تعلن تلك القوائم مرة كل **ثلاثة أشهر**.

وتحدد تلك القوائم طبقاً للإجراءات الآتية:

(أ) تقوم الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق بعمل الدراسات اللازمة لتحديد المستحضرات (طبقاً للمادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي) التى تنطبق عليها المعايير المشار إليها وترفع بها تقارير كل **ثلاثة أشهر** على الأكثر الى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

(ب) يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لدراسة تلك القوائم لإعتماده.

(ج) يتم رفع تقرير من قبل رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ورئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق لرئيس الهيئة لنظر فى إعتماده.

(د) يعلن بعد ذلك عن القوائم المعتمدة على الموقع الإلكتروني للهيئة ليمسح للشركات بالتقدم بطلبات تسجيل المستحضرات المدرجة بها.

٢. يطبق هذ المسار على المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً والمستحضرات الطبية البشرية المستوردة من دول مرجعية.

(أ) المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً يسمح التقدم عليها من قبل:

- أصحاب مصانع الأدوية البشرية المرخصة أو تحت الإنشاء (**أربعة طلبات تسجيل شهرياً**)

- شركات التول (**طلبين تسجيل شهرياً**)

تتقدم الشركة لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية خلال **٢١ شهر** بحد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أيهما أحدث لتقديم ملف التسجيل الموحد و فى حال تجاوز المهل السابقة يمنح المستحضر مهلة زمنية إضافية قدرها **٣ أشهر** لتقديم ملف التسجيل الموحد و ذلك للمستحضرات التى تم بالفعل إنتاج التشغيلات التجريبية / الإنتاجية لها.

■ يشترط بإخطار التسجيل أن يتم الإنتاج والتداول خلال **سنة أشهر** من تاريخ إصدار إخطار التسجيل.

(ب) المستحضرات الطبية البشرية المستوردة من دول مرجعية يسمح التقدم عليها من قبل:

-الشركات والمكاتب العلمية (**أربعة طلبات تسجيل شهرياً**) (وبشرط ألا يزيد عدد المستحضرات المقدمة عن مستحضرين لكل مادة فعالة وتركيز وشكل صيدلي مذكور فى قائمة نواقص المستحضرات الطبية البشرية المستوردة).

■ تتقدم الشركة لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية خلال **٦ أشهر** بحد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار التسعير أو موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أيهما أحدث لتقديم ملف التسجيل الموحد.

■ يشترط بإخطار التسجيل إستيراد المستحضر خلال **٣ أشهر** من تاريخ الحصول على إخطار التسجيل.

المسار (ب): المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً على خطوط الإنتاج النادرة والتي تحددها الهيئة.

١. يفتح صندوق المثائل لجميع الطلبات المقدمة للتصنيع على تلك الخطوط والتي تحدد وفق لما يتم عرضه من الإدارة المركزية للعمليات وإعتماده من قبل رئيس هيئة الدواء المصرية ويتم الإعلان عن قائمة الخطوط النادرة والسارى العمل بها في ذلك التوقيت التي تحددها الهيئة على أن تعلن تلك القوائم **مرة كل عام**.
٢. يطبق هذا المسار على المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً فقط ويسمح التقدم عليها من قبل:
 - مصانع الأدوية البشرية المرخصة أو تحت الإنشاء (**طلبين تسجيل شهرياً**)
 - شركات التول (**طلب تسجيل واحد شهرياً**).
٣. تتقدم الشركة لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية خلال **٣٣ شهر** بعد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أيهما أحدث لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل الموحد.
٤. يشترط بإخطار التسجيل أن يتم الإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل.

المسار (ج): المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع المرخصة خلال آخر عشر سنوات

١. يطبق المسار على المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع المرخصة خلال **آخر عشر سنوات** من صدور القرار و يحتسب تاريخ الترخيص من تاريخ اصدار أول ترخيص للمصنع ؛ ولا يسمح بعقود التصنيع لدى الغير ، و **ينتهي** العمل بهذا المسار خلال **عامين** من صدور القرار.
٢. يمنح طالب التسجيل الحق في تسجيل عدد **عشرين** مستحضر صيدلي بشري فقط و تعتبر المادة الفعالة بتركيزات وأشكال صيدلانية مختلفة لنفس صندوق المثائل (Line Extension) مستحضر واحد عند حساب العشرين مستحضر.
٣. يسمح للشركة التقدم بطلب تسجيل **واحد شهرياً** ، وفي حال رغبة الشركة التقدم بطلبات تسجيل أخرى في نفس الشهر تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة المقرر للطلبات الإضافية خلاف العدد المسموح التقدم به شهرياً.
٤. تتقدم الشركة لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية خلال **٣٣ شهر** بعد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أيهما أحدث لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل الموحد.
٥. يشترط بإخطار التسجيل أن يتم الإنتاج والتداول خلال **عام** من تاريخ إصدار إخطار التسجيل على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة.

المسار (د): المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع تحت الإنشاء

1. يطبق المسار على المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع تحت الإنشاء، ويسمح لها بعقود التصنيع لدى الغير لكن مع الإلتزام بالإنتاج بالمصنع خلال **عامين** من تاريخ إصدار اخطار التسجيل ، ولا تعتبر خطوط الانتاج تحت الإنشاء في المصانع المرخصة بالفعل ضمن هذا المسار، و **ينتهي** العمل بهذا المسار خلال **عامين** من صدور القرار.
2. يمنح طالب التسجيل الحق في تسجيل عدد **عشرين** مستحضر صيدلي بشري فقط و تعتبر المادة الفعالة بتركيزات وأشكال صيدلانية مختلفة لنفس صندوق المائل (Line Extension) مستحضر واحد عند حساب العشرين مستحضر.
3. يسمح للشركة التقدم بطلب تسجيل **واحد شهرياً** ، وفي حال رغبة الشركة التقدم بطلبات تسجيل أخرى في نفس الشهر تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة المقرر للطلبات الإضافية خلاف العدد المسموح التقدم به شهرياً.
4. تتقدم الشركة لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية خلال **٣٣ شهر** بحد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أيهما أحدث لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل الموحد.
5. يشترط بإخطار التسجيل أن يتم الإنتاج والتداول خلال **عامين** من تاريخ إصدار اخطار التسجيل على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة.

المسار (هـ): المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً التي تنتج بغرض التداول المحلي والتصدير إلى**الخارج بما لا يقل عن نسبة (٢٥%) من الإنتاج**

1. يطبق المسار على المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً التي تنتج بغرض التداول المحلي والتصدير إلى الخارج بما لا يقل عن نسبة (٢٥%) من الإنتاج المحلي على وفق ما تفيد به الشركة ومتابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للعمليات ويسمح التقدم عليها من قبل أصحاب مصانع الأدوية البشرية المرخصة أو تحت الإنشاء وشركات التول (مستحضرين تسجيل سنوياً)، علماً ان عدد طلبات التسجيل المتاح تقديمها شهرياً هو **طلب تسجيل واحد**، وفي حال رغبة الشركة التقدم بطلبات تسجيل أخرى في نفس الشهر تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة المقرر للطلبات الإضافية خلاف العدد المسموح التقدم به شهرياً.
2. تتقدم الشركة لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية خلال **٣٣ شهر** بحد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أيهما أحدث لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل الموحد.
3. يشترط بإخطار التسجيل أن يتم الإنتاج خلال **تسعة أشهر** والتصدير خلال **ثلاثين شهراً** من تاريخ إصدار اخطار التسجيل.

التسجيل غير الإعتيادي

(أ) المستحضرات الطبية البشرية الخاصة بآلية التسجيل الاستثنائي للحصول على اخطار تسجيل مستحضر طبي بشري للاستخدام الطارئ:

- يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أي مستحضر بعد استثنائه من بعض الشروط المطلوبة للتسجيل الواردة بهذا القرار ، وبما يجاوز العدد المحدد لصندوق المثائل ، بناءً على مذكرة فنية تفصيلية تعدها الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وتعتمد من رئيس الهيئة، على أن يتقدم صاحب الشأن بملف التسجيل عند استكمالها، وفقاً للإجراءات السارية في شأن منح رخصة الاستخدام الطارئ.
- يفتح صندوق المثائل **بما يجاوز** العدد المحدد لصندوق المثائل -مالم يرد قرار إلغاء بشأنه من رئيس هيئة الدواء المصرية- بعد دراسة كل طلب على حدى وبيان ما إذا كان المستحضر يحتوي على إحدى المواد الفعالة وفقاً لما تقتضيه الحاجة الماسة لتسجيلها ويتم الاعلان عنها على الموقع الالكتروني الخاص بهيئة الدواء المصرية:
- يطبق هذ المسار على المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً والمستحضرات الطبية البشرية المستوردة من دول مرجعية.
- تستكمل إجراءات التسجيل طبقاً لآلية التسجيل الاستثنائي **مرفق رقم (١٢)**.
- **لا تحتسب** عدد طلبات التسجيل المتاح تقديمها شهرياً لأي من المستفيدين بهذا القرار ضمن أي أعداد لتقديم طلبات التسجيل المحددة طبقاً لحالات التسجيل الأخرى أو قرارات من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- تتقدم الشركة لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية خلال **٣ أشهر** بحد أقصى من تاريخ موافقة طلب التسجيل ، و تجدد **لمدة ٣ أشهر إضافية فقط** ، و في حال عدم الالتزام بذلك تستكمل إجراءات التسجيل و فقا للإجراءات الطبيعية للقرار الوزاري الصادر به موافقة طلب التسجيل.

(ب) المستحضرات الطبية البشرية التي يرد بشأنها قرارات من رئيس الهيئة طبقاً للحاجة العلمية أو الفنية أو السوقية أو الظروف الطارئة:

- يطبق هذا المسار على المستحضرات الطبية البشرية التي يرد بشأنها قرارات من رئيس الهيئة طبقاً للحاجة العلمية أو الفنية أو السوقية أو الظروف الطارئة، **وبما يجاوز العدد المحدد لصندوق المثائل** ويتم استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية المقدمة طبقاً للحالة الأولى واستيفاء المتطلبات وإتمام الدراسات الفنية المطلوبة والحصول على الموافقات اللازمة للتسجيل وفقاً للإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي بهذا القرار.
- يفتح صندوق المثائل بما يجاوز العدد المحدد لصندوق المثائل - مالم يرد قرار إلغاء بشأنه من رئيس هيئة الدواء المصرية- بعد دراسة كل طلب على حدى وبيان ما إذا كان المستحضر ينطبق عليه احد التصنيفات الاتية:
- الفيتامينات والمعادن والأحماض الأمينية والمياه المقطرة ومياه الحقن دون أن يحتوى المستحضر على مواد فعالة اخرى.
- المحاليل وتشمل: (الجلوكوز بتركيزاته - الملح بتركيزاته - الجلوكوز الملحي بتركيزاته - رنجر - رنجر لاكتات - رنجر اسيتات - مانيتول بتركيزاته).

– مادة الليدوكاين: (يتم السماح للشركات بتسجيل مذيبي Lidocaine للحقن العضلي فقط بالأحجام (١-٢ - ٣,٥ - ٣,٦ - ٤ - ٥ مللي) بتركيز ١% و ٢% مع عدم السماح ببيعه إلا كمذيب فقط.
– مستحضرات علاج الأورام ومثبطات المناعة على أن يتم تصنيفها طبقاً للمستحضر المرجعي/ المراجع العلمية على سبيل المثال وليس الحصر (BNF) بما يتفق مع قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٢٧ بتقديم ملف التسجيل الموحد.

- **تحتسب** عدد طلبات التسجيل المتاح تقديمها شهرياً ضمن أعداد تقديم طلبات التسجيل المحددة ، وفي حال رغبة الشركة التقدم بطلبات تسجيل أخرى في نفس الشهر تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة المقرر للطلبات الإضافية خلاف العدد المسموح التقدم به شهرياً.
- بالنسبة للمستحضرات التي تنطبق عليها المادة الرابعة فقرة (ب) والمدرجة بقوائم الانتظار طبقاً لقرارات وزارية سابقة ، يتم التقدم بطلب تسجيل جديد مع تطبيق نفس قواعد احتساب طلبات التسجيل المحددة شهرياً.

مرفق رقم (١) صندوق المثائل

يتم تحديد عدد المثائل داخل كل صندوق مثائل Box مكون من مجموعة أشكال صيدلانية كالآتي:

١. لا يزيد عدد المستحضرات لكل تركيز للشكل الصيدلي من نفس المادة الفعالة عن ١٢ مستحضر مقسمين كالآتي:

- عدد ١ المستحضر الأصلي (Brand or Innovator)
- عدد ١ مستحضر مستورد (Imported Generic)
- عدد ١٠ مستحضرات محلية متضمنين بحد أقصى عدد ٢ مستحضر للشركات Toll طبقاً لأولوية التقديم وإستيفاء المطلوب.

٢. عند إكتمال عدد المستحضرات المسموح بها لأي شكل صيدلي داخل نفس الصندوق لكل نوع من أنواع التسجيل للتركيز الواحد: لا يتم قبول طلبات تسجيل لباقي التركيزات فيما عدا:

- حالات Line Extension (إضافة تركيز آخر لنفس الشركة بنفس الشكل الصيدلي أو بأشكال صيدلانية مختلفة داخل نفس صندوق المثائل من نفس المادة الفعالة للمستحضرات المسجلة الحاصلة على إخطار تسجيل ساري أو للمستحضرات تحت التسجيل وسارية في إجراءات التسجيل)

٣. بالنسبة للمستحضرات التي تحتاج إلى تقنية عالية في التصنيع ولا تتوفر هذه التقنية بالمصانع المصرية والتي يتم تحديدها طبقاً لقرار الإدارة المركزية للعمليات : يكون عدد المستحضرات لكل مادة فعالة ١٢ مستحضر متضمنين الاتي:

- عدد ١ المستحضر الأصلي (Brand or Innovator)
- عدد ٥ مستحضرات مستوردة (Imported Generic)
- عدد ٦ مستحضرات مصنعة محلياً متضمنين بحد أقصى ١ مستحضر للشركات Toll طبقاً لأولوية التقديم

٤. في حال المستحضر الأصلي (Brand or Innovator) : تقدم الشركة تعهد موثق علي ورق الشركة المالكة المذكورة بشهادة التداول متضمناً مسؤوليتها عما إذا كان مستحضرها هو الأصيل

مرفق رقم (٢) جدول دمج و تقسيم الأشكال الصيدلانية في صندوق المثائل

1	Box I	Solid unit dosage form (traditional (Conventional) immediate release)	Tablets (Sugar - Film Coated)	Hard Gelatin capsules	Dragees (Tablet in French)	Caplets	Lactabs	Pilules (Pills / Capsule)	Spansules (Sugar coated Pills /Capsule)				
			Lozenges										
			Gums										
			Soft Gelatin capsules										
2	Box II	Solid Unit Dosage Form (Fast Immediate Release)	Quick Tablets	Flash Tablets (DISSOLVE IN MOUTH only)	Oro-disintegrating	Melt tablets	Oro-Dispersible Tablets						
			Chewable Tablets										
			sublingual Tablets										
			Buccal Mucoadhesive Tablets (Buccal Mucoadhesive Tablets (prolonged only in mouth for local effect or systemic effect)										
			effervescent Tablets		Disintegrating Tablets		Dispersible Tablets						
			Effervescent Granules/Powders			Powder in Bottle (each dose will be reconstituted at time of use)				Powder / Sachets			
3	Box III	Solid unit Dosage Form (Modified release)	SR, CR, MR, XR Capsules / Tablet		Depotabs	Retard Capsules / Tablet		Enteric Coated tablets					
			Modified Release Powder/Granules in Sachets			Modified Release Powder/Granules in Bottle (each dose will be reconstituted at time of use)							
4	Box IV	Oral Preparation (Liquid-semisolid- Powder/ Granules for Reconstitution)	Solutions	Syrups	Oral drops	Elixirs	Drinking ampoules	Powders /oral (Solution)	Powders/ Emulsion / Susp)	Emulsion	Suspension	Oral Gels	Oral Jelly
			Modified Release Oral Preparations										
5	Box V	Buccal Preparation	Oral Paste										
			Oromucosal Gels										
			Oromucosal Sprays										
			Gargles					Mouth washes					
6	Box VI	Sterile Preparation (injections)	Solutions				Suspensions			Emulsions			
			Irrigation Solutions (LVP)										
			Modified release Injections						oily injections				
7	Box VII	Implants											
8	Box VIII	Sterile Preparation (sterile Prefilled Injections)	Prefilled Syringes										
			Pen Filled Preparations										
			Cartridges										
9	Box IX		Topical Cream										

		Traditional topical Preparation	Topical gels/Emulgel				
			Topical ointments				
			Topical solutions		Topical lotions (if solution)		
			Topical Emulsions		Topical lotions (if Emulsion)		
			Topical Pastes		Poultices (Cataplasm)		
			Topical Nail Preparation				
			Topical Paints				
			Topical Shampoos				
			Topical Plaster				
			Topical Liniments				
Roll on (Pack)							
10	Box X	Non-Traditional Topical Preparations	Topical Sprays (Pressurized)				
			Topical Foams				
			Bag on valve (BOV)				
11	Box XI	Transdermal Systems	Transdermal Patches (Transdermal Plaster)				
			Medicated dressings				
			Transdermal Semisolids				
12	Box XII	Vaginal & IUD Preparations	Vaginal Creams				
			Vaginal ointments				
			Vaginal Foams				
			Vaginal Ovules/Pessaries		Vaginal Capsules	Vaginal Tablet	
			Medicated IUD				
			Vaginal Rings (Diaphragm)				
			Vaginal Sponges				
Vaginal Douches							
13	Box XIII	Rectal Preparations	Rectal suppositories	Rectal Tablets	Rectal Capsules		
			Rectal Creams				
			Rectal ointments				
			Enemas				
			Rectal Foam				
14	Box XIV	Eye/ear Preparations	Solutions	Viscous Liquids (Soln)	Drops	Suspensions	Viscous Liquids (Susp)
			Gels				
			Ointments				
			Ocular Injections				
			Ocuserts				
			Creams				
			Sprays				
15	Box XV	Nasal Preparations	Nasal Drops		Nasal Solutions		
			Nasal Sprays				
			Nasal Viscous Liquids		Nasal Gels		
			Nasal Ointments				
			Nasal Creams				
			Nasal Powder				

16	Box XVI	Inhaler	Rota Tabs		
			Capsules		
			Solutions		
			Powders		
			Aerosols		
17	Box XVII	Nebules	Respules		
18	Box XVIII	Oral Soluble Films	Thin Film	Wafer	Sublingual Wafer

مرفق رقم (٣) المستندات المطلوبة لطلب التسجيل للمستحضرات البشرية المستوردة أو مصنعة بالخارج ومعباة محليا أو المصنعة محليا بترخيص من شركة أجنبية

Items	خطوات التقديم	Soft copy	Hard copy	Original to review
Registration request inquiries submitted for Imported, Bulk & Under License products -A (في حالة المستحضرات المستوردة أو مصنعة بالخارج ومعباة محليا أو المصنعة محليا بترخيص من شركة أجنبية)				
1. The company must apply to Pharmaceutical Information Systems (PIS) administration for creating a company profile to be able to submit registration requests on the box inquiry program.	1. يجب على الشركة التقدم لإدارة النظم والمعلومات الدوائية لإنشاء حساب خاص بالشركة حتى تتمكن من التقدم بطلبات التسجيل على برنامج الميكنة.	√		
2. Submit registration requests on the box inquiry program " http://eservices.edaegypt.gov.eg/WebMedicalSheets/login.aspx?ReturnUrl=../WebMedicalSheets/MedSheet.aspx?dk=8000%26sk=33249%26ui=616%26pi=-1%26ek=-1%26st=0%26bv=0 "	2. التقدم بطلبات التسجيل على برنامج الميكنة " http://eservices.edaegypt.gov.eg/WebMedicalSheets/login.aspx?ReturnUrl=../WebMedicalSheets/MedSheet.aspx?dk=8000%26sk=33249%26ui=616%26pi=-1%26ek=-1%26st=0%26bv=0 "	√		
3. Link of the approved scientific Reference and copy of the leaflet (if found)	3. رابط المرجع العلمي المعتمد و صورته منه.(ان وجد)	√		
4. Submit paid Receipt of the registration request service stamped from Financial department; General Administration of Drug Policy & Planning & Central Administration of Pharmaceutical Products written on it all generic details & purpose (Registration Request Inquiry)	4. ارفاق ايصال الدفع لمقابل خدمة طلب التسجيل مختوم من الادارة المالية و مركز التخطيط و السياسات الدوائية و الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ومدون عليه كافة بيانات المستحضر والغرض من السداد (طلب تسجيل).	√		
5. Valid & legalized CPP for the product OR Valid Electronic Certificate of Pharmaceutical Product (eCPP)	5. شهادة تداول مستحضر صيدلي CPP (سارية وموثقة) للمستحضر أو شهادة الكترونية لتداول مستحضر صيدلي سارية للمستحضر ٣٣	√	√	√

Items	خطوات التقديم	Soft copy	Hard copy	Original to review
6. Valid GMP for the manufacturing site (will be requested later on after reviewing the request to be fulfilled before the due date specified)	6. شهادة GMP سارية للمصنع (سيتم طلبها بعد دراسة طلب التسجيل ويجب استيفائها في المعاد المحدد)	√	√	√
7. Valid & legalized Agency agreement or Authorization letter between License holder and Applicant Company (in case of imported products or bulk) (will be requested later on after reviewing the request to be fulfilled before the due date specified)	7. عقد وكالة أو خطاب تفويض من الشركة الأجنبية الى الشركة المستوردة بالموافقة على تسجيل المستحضر (في حالة المستحضرات المستوردة والمصنعة بالخارج أو معابة بمصر) (ساري و موثق) (سيتم طلبها بعد دراسة طلب التسجيل ويجب استيفائها في المعاد المحدد)	√	√	√
8. Valid & legalized manufacturing agreement (in case of under license) (will be requested later on after reviewing the request to be fulfilled before the due date specified)	8. عقد التصنيع مع الشركة الأجنبية (في حالة المستحضرات المصنعة محلياً بترخيص من شركة أجنبية) (ساري و موثق) (سيتم طلبها بعد دراسة طلب التسجيل ويجب استيفائها في المعاد المحدد)	√	√	√
9. Legalized Innovator letter (in case of Innovator) (will be requested later on after reviewing the request to be fulfilled before the due date specified)	9. خطاب من الشركة صاحبة المستحضر يفيد أن المستحضر المقدم هو المستحضر الأصيل (موثق) (سيتم طلبها بعد دراسة طلب التسجيل ويجب استيفائها في المعاد المحدد)	√	√	√
10. List of countries in which the product is marketed (in case of CPP is from non-reference country) (will be requested later on after reviewing the request to be fulfilled before the due date specified)	10. خطاب من الشركة مالكة المستحضر يوضح قائمة بالدول المتداول بها المستحضر (في حالة المستحضرات الواردة من دول غير مرجعية) (سيتم طلبها بعد دراسة طلب التسجيل ويجب استيفائها في المعاد المحدد)	√		
B- Registration request inquiries submitted as Line Extension				
11. Documents showing that the company's product is still valid: <u>In case of Under Registration products:</u>	11. مايفيد أن المستحضر الخاص بالشركة مازال سارياً في اجراءات التسجيل: <u>في حالة المستحضرات تحت التسجيل السارية في إجراءات التسجيل</u>			
Naming Approval or Submission	موافقة الاسم التجاري للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة	√		

Items	خطوات التقديم	Soft copy	Hard copy	Original to review
Pricing Approval or Submission	<ul style="list-style-type: none"> موافقة التسعيرة للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة 	√		
Pharmacovigilance Approval or Submission (if found) <u>In case of Registered products:</u>	<ul style="list-style-type: none"> موافقة اليقظة للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة(ان وجد). <p><u>في حالة المستحضرات المسجلة</u></p>	√		
Valid final registration license. Any other documents....	<ul style="list-style-type: none"> إخطار تسجيل مبدئي أو نهائي أي مستندات أخرى.... <p>يشترط أن يكون طلب التسجيل من نفس مجموعة الأشكال الصيدلانية داخل نفس صندوق المائل من نفس المادة الفعالة للمستحضرات المسجلة أو المستحضرات تحت التسجيل السارية في إجراءات التسجيل.</p>	√		

مرفق رقم (٤) المستندات المطلوبة لطلب التسجيل للمستحضرات البشرية المقدمة للتداول للتصدير
والمناقصات أو للتصدير فقط

Items	الأوراق المطلوبة	Soft Copy	Hard copy	Original to review
1. Registration request form stamped by company stamp (according to the form attached in the submission link)	١. نموذج طلب التسجيل طبقاً للاليات الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنه علي موقع هيئة الدواء المصرية ويراعى أن يكون على ورق الشركة ومختوما بختم الشركة	√		
2. Submit paid Receipt of registration request service stamped from financial department written on it: (product generic name, concentration & dosage form with type of marketing tender & export or export only)	٢. ارفاق اقبال الدفع لمقابل خدمة طلب التسجيل مختوم من الادارة المالية و مركز التخطيط و السياسات الدوائية و الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ومدون عليه كافة بيانات المستحضر والغرض من السداد (طلب تسجيل) ونوع التداول تصدير ومناقصات أم تصدير فقط	√		
3. Link of the approved scientific Reference and copy of the leaflet (if found)	3. رابط المرجع العلمي المعتمد و صورته منه. (ان وجد)	√		

مرفق رقم (٥) المستندات المطلوبة لتسعير المستحضرات المحلية والمستحضرات المستوردة

■ المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المحلية:

١. نموذج طلب تسعير موضحاً به السعر والعبوة المقترحة على ورق الشركة ومختوماً بختم الشركة.
٢. الموافقة على طلب التسجيل.
٣. إيصال سداد مقابل خدمات التسعير.
٤. قائمة التكلفة (فواتير المواد الفعالة وغير الفعالة ومستلزمات التعبئة والتغليف (أن وجد).

■ المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المستوردة:

١. نموذج طلب تسعير موضحاً به السعر والعبوة المقترحة على ورق الشركة ومختوماً بختم الشركة.
٢. الموافقة على طلب التسجيل.
٣. إيصال سداد مقابل خدمات التسعير.
٤. صورة من شهادة التداول الحر في بلد المنشأ.
٥. قائمة التكلفة وسعر الاستيراد والسعر في بلد المنشأ.
٦. قائمة بالدول المسجل بها المستحضر وأسعار التداول بها.

مرفق رقم (٦) الآلية التنظيمية للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بشأن قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣ الخاص بتوحيد تنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية

تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية متضمناً كافة المتطلبات وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية ووفقاً للوائح والقواعد المنظمة على النحو الآتي:

❖ بالنسبة للحالة الأولى والحالة الثالثة (جميع المسارات)

تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ اصدار موافقة صندوق المثائل او من تاريخ موافقة اللجنة العلمية.
في حال استلام الملفات المقدمة يتم تقييم الملفات خلال **٦٠ يوم عمل** من تاريخ استلام الملفات (شريطة استيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقييم) و اصدار خطاب للشركة إما ان يكون خطاب موافقة على الملفات المقدمة أو خطاب لطلب استكمالات وفي هذه الحالة تمنح الشركة مهلة **٣٠ يوم عمل** لاستيفاء المطلوب (تجدد مرة اخرى عند الحاجة بناء على تقييم ادارة اليقظة) ؛ ويتم استكمال تقييم ادارة اليقظة خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ استلام الاستكمالات.
في حالة عدم استيفاء المستندات المقدمة تقوم ادارة اليقظة الصيدلانية بالعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذي تراه مناسباً.

في حالة المستحضرات غير المرجعية:

تتقدم الشركة بملف اليقظة الدوائية للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ موافقة اللجنة العلمية ويسرى عليها مهل التقييم و اصدار الخطابات والمهل الممنوحة للشركة والاجراءات المذكورة أعلاه.
مع التزم الشركة بتقديم موافقة اللجنة العلمية.

❖ بالنسبة للحالة الثانية

تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ اصدار موافقة صندوق المثائل.

في حالة استلام الملفات المقدمة يتم التقييم وفقاً للمهل الزمنية لكل مسار كالاتي:

- مسار (أ) : يتم تقييم الملفات خلال **٥ أيام عمل** و اصدار خطاب للشركة إما ان يكون خطاب موافقة على الملفات المقدمة أو خطاب لطلب استكمالات وفي هذه الحالة تمنح الشركة مهلة زمنية محددة وفقاً لطبيعة المتطلبات والاستكمالات المطلوب استيفاؤها (بحد اقصى ٦٠ يوم عمل) لاستيفاء المطلوب. (تجدد عند الحاجة بناء على تقييم ادارة اليقظة) ؛ ويتم استكمال تقييم ادارة اليقظة خلال **٥ أيام عمل** من تاريخ استلام الاستكمالات.
- مسار (ب) : يتم تقييم الملفات خلال **١٠ أيام عمل** و اصدار خطاب للشركة إما ان يكون خطاب موافقة على الملفات المقدمة أو خطاب لطلب استكمالات وفي هذه الحالة تمنح الشركة مهلة زمنية محددة وفقاً لطبيعة المتطلبات والاستكمالات المطلوب استيفاؤها (بحد اقصى ٦٠ يوم عمل) لاستيفاء المطلوب. (تجدد عند الحاجة بناء على تقييم ادارة اليقظة) ؛ ويتم استكمال تقييم ادارة اليقظة خلال **١٠ أيام عمل** من تاريخ استلام الاستكمالات.

- مسار (ج) : يتم تقييم الملفات خلال ١٥ يوم عمل وإصدار خطاب للشركة إما ان يكون خطاب موافقة على الملفات المقدمة أو خطاب لطلب استكمالات وفي هذه الحالة تمنح الشركة مهلة زمنية محددة وفقاً لطبيعة المتطلبات والاستكمالات المطلوب استيفاؤها (بحد أقصى ٦٠ يوم عمل) لاستيفاء المطلوب. (تجدد في بعض الحالات عند الحاجة بناء على تقييم ادارة اليقظة) ؛ ويتم استكمال تقييم ادارة اليقظة خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ استلام الاستكمالات.

❖ المستندات المطلوبة لملف اليقظة الدوائية بملف التسجيل

- في حالة تسجيل المستحضرات المحلية (والخاصة بالشركات المحلية):
- خطة إدارة المخاطر ((Risk Management Plan (RMP)).
 - مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة وملخصه (Pharmacovigilance System File (PSMF) along with it's summary)
- في حالة تسجيل المستحضرات المستوردة / المستحضرات المصنعة محلياً بترخيص من شركة أجنبية / المستحضرات المحلية الخاصة بالشركات الدولية:
- خطة إدارة المخاطر للمستحضر العالمية او الدولية ((EU/Global Risk Management Plan (RMP)).
 - خطة إدارة المخاطر للمستحضر في مصر (Egyptian Display of Risk Management Plan).
 - مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة بالخارج وملخصه (Pharmacovigilance System File (PSMF) along with it's summary)
 - مستند وصف نظام اليقظة الدوائية الفرعي لمكتب الشركة او الوكيل المحلي في مصر وملخصه (Pharmacovigilance Sub-System File (PSSF) along with it's summary)
 - التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر للمستحضر (Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER))

❖ التقدم لإدارة اليقظة

يتم التقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية عبر نافذة الاستقبال الالكتروني الخاصة بملفات التسجيل وكذلك لمعرفة كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالتقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية والمطلوبة لكل الأطر المختلفة من خلال الرابط المعين على موقع هيئة الدواء المصرية

يتم الالتزام بسداد مقابل الخدمات المقرر طبقاً لقرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٦) لسنة ٢٠٢١ و رقم (٩٩) لسنة ٢٠٢٢ مع مراعاة ما استحدث على مقابل الخدمات والذي يتم إعلانه للشركات على الرابط المذكور أعلاه.

وفي حالة تجاوز المهل المقررة للتقديم سواء التقدم لأول مرة او عند تقديم الاستكمالات عن الخطابات الصادرة من ادارة اليقظة ، يجوز للشركة أن تتقدم للإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية - الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية - بالتماس بغرض قبول استلام الملف الخاص بالمستحضر بعد انقضاء المهلة المحددة للتقديم وذلك خلال ٦٠ يوماً من إنتهاء هذه المهل ، وفي حال الموافقة ، يتم منح مهلة لا تتجاوز ٣٠ يوماً من من تاريخ إصدار الموافقة وذلك مع دفع مقابل الخدمة المقرر لذلك لكل مهلة على حدى متضمناً الآتي:

- الأسباب الجذرية التي أدت إلى تخطى المهلة (Root cause analysis) .
- الإجراءات التصحيحية والوقائية المتخذة لتفادي تخطى المهل في المستقبل، مع تقديم الأدلة الكاملة على تفعيلها.
- موافقة صندوق المثائل على استكمال اجراءات التسجيل.
- طلب افادة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية بالموافقة على استكمال السير في اجراءات تسجيل المستحضر وفقاً للحالة التي يتم تسجيل المستحضر بها (حال الحاجة لذلك)

يتم التقدم للالتزامات لإدارة اليقظة الصيدلانية عبر نافذة الاستقبال الإلكتروني الخاصة بأنظمة اليقظة (PV system)، مستخدماً الرابط المعلن على موقع هيئة الدواء المصرية

- ❖ تلتزم الشركة باستيفاء نظام اليقظة بشكل دائم وعدم الإخلال بكافة متطلبات اليقظة الدوائية فيما بعد التسجيل وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية ووفقاً للوائح والقواعد المنظمة.
- ❖ وفي حالة عدم التزام الشركة بتطبيق كافة القواعد الخاصة بنظام اليقظة يتم اتخاذ اللازم من قبل إدارة اليقظة كما يتم مخاطبة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية والإدارة المركزية للعمليات لاتخاذ اللازم بشأن المستحضرات المسجلة.

مرفق رقم (٧) الآلية التنظيمية للإدارة العامة للتفتيش على المصانع - الإدارة المركزية للعمليات

أولاً: طريقة التقدم لطلب حضور إنتاج التشغيل التجريبية/الإنتاجية للمستحضرات الصيدلانية:

- تقوم الشركة مالكة المستحضر بتقديم طلب إلى الإدارة العامة للتفتيش على المصانع لحضور إنتاج الثلاث التشغيليات التجريبية/الإنتاجية. على النموذج المعتمد و التقدم لسداد مقابل الخدمة ورفعته على الرابط الإلكتروني المخصص لاستقبال طلبات التشغيليات التجريبية.
- يتم إصدار الموافقة بعد دفع مقابل الخدمة واستكمال المستندات المطلوبة والواردة في نموذج الطلب وإرسالها للشركة على الإيميل الرسمي خلال ثلاثة أيام عمل على أن يتم الإنتاج خلال ٣ أشهر من الموافقة مع الالتزام بالمدة المحددة في موافقة السير في الإجراءات الصادرة للمستحضر.
- في حالة **Normal track** يسمح للشركة بتصنيع التشغيليات التجريبية/الإنتاجية خلال عشرة أيام من تاريخ إستيفاء الشركة للطلب المقدم للموافقة على طلب التصنيع .
- في حالة **Fast track** يسمح للشركة بتصنيع التشغيليات التجريبية/الإنتاجية خلال ثلاثة أيام من تاريخ إستيفاء الشركة للطلب المقدم للموافقة على طلب التصنيع .
- يتم إنتاج التشغيليات التجريبية/الإنتاجية بحضور مفتشي الإدارة المركزية للعمليات ومتابعة سجل التشغيليات وإعتماد بيان التركيب الذي تم التصنيع بناء عليه.
- يقوم المفتش بإعتماد عدد ٢ أصل لبيان التركيب (أصل مرفق بمحضر المفتش وأصل يتم تسليمه للشركة)
- يتم سحب عينات من التشغيلية التجريبية/الإنتاجية للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية من خلال مفتشي الإدارة المركزية للعمليات.
- يتم عمل الدراسات المطلوبة على التشغيليات التجريبية/الإنتاجية المنتجة وفقاً لإجراءات التسجيل مع الإلتزام بقواعد تصنيع التشغيليات التجريبية/الإنتاجية وعلى أن تتعهد الشركة بعدم تداول التشغيليات التجريبية.

ثانياً : آلية السفر للتفتيش على مصانع خارج جمهورية مصر العربية فيما يخص المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية و غير متداولة بدول مرجعية سواء كانت تامة الصنع أو في صورة بك يتم تعينها في مصر

يتم التقدم بخطاب طلب للسفر على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة للتفتيش على المصانع الخاص بالسفر للخارج وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم رقم ١٥٧ لسنة ٢٠٢١ و لقرار ١٥٠ لسنة ٢٠٢٢ و على ان يتضمن الطلب الآتى :

١. خطاب يحتوي على المواعيد المقترحة للسفر (محدد بها ثلاث مواعيد خلال الشهر المقترح به السفر)
٢. تعهد من الشركة بدفع المقابل المادى لخدمات التفتيش و ذلك على النحو المبين بالكشف المرفق بقرار رئيس الهيئة رقم ١٥٧ لسنة ٢٠٢١ و تعهد من الشركة بتحمل كافة مصروفات سفر و إنتقال اللجنة .
٣. يتم إرسال التقرير النهائي من قبل لجنة هيئة الدواء المصرية للمصنع خلال ٤٥ يوماً.
٤. يلتزم المصنع بإرسال الخطة التصحيحية (CAPA) خلال ٣٠ يوماً .
٥. يتم العرض على اللجان المختصة للموافقة على المصنع من عدمه .

مرفق رقم (٨) الآلية التنظيمية لفحص ملفات التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية

المستحضرات المقدمة لإدارة التقييم والاعتماد:

- تتقدم الشركة بطلب فحص ملف التحليل عن طريق الرابط الخاص بإدارة التقييم والاعتماد بعد دفع مقابل الخدمة المعتمد طبقاً للحالات الموجودة بقرار التسجيل الموحد.
- يتم التأكد من استكمال محتويات الملف طبقاً لأليات الفحص المعتمدة و المعلنة الخاصة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- يتم فحص الملف فنياً وإرسال الرد إلكترونياً إلى الشركة في مدة أقصاها **٢٠ يوم عمل** في حال التقديم على النظام العادي **(Normal Track)**.
- وفي حال الرد على المتطلبات الخاصة بملف التسجيل يتم دراسة الرد وإبلاغ الشركة في خلال ١٠ أيام عمل.
- يتم فحص الملف وإرسال الرد إلى الشركة في خلال **١٠ أيام عمل** في حال التقديم على النظام المعجل **(Fast Track)**.
- وفي حال الرد على المتطلبات الخاصة بملف التسجيل يتم دراسة الرد وإبلاغ الشركة في خلال **٧ أيام عمل**.
- تمنح الشركة مهلة لاتزيد عن ثلاثة أشهر للرد على متطلبات الفحص .
- في حال تأخر الشركة عن إستيفاء المتطلبات في خلال المدة المحددة تتقدم الشركة بالتماس لمد مهلة الفحص بعد سداد مقابل خدمه المعتمد.
- يتم دراسة التماس الشركة بعد مراجعة أسباب الشركة للتأخير.
- بعد استيفاء الملف للفحص يتم الإلتزام بعدد العينات المعتمد لكل شكل صيدلي طبقاً للآلية المتبعة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- يجوز للإدارة المركزية للرقابة الدوائية طلب متطلبات للتحليل غير موجودة بالمعامل أثناء فحص/ تحليل ملف المستحضر حال الإحتياج إليها كما يحق للإدارة المركزية للرقابة الدوائية طلب عينات إضافية حال الإحتياج إليها.
- تقوم الشركة بعد الإستيفاء بالتقدم بطلب لتسليم ملف التحليل والعينات ومتطلبات التحليل على الرابط المخصص لذلك.
- في حال تأخر الشركة في التقديم بالملف مع العينات للتحليل بعد الإستيفاء عن **ثلاثة أشهر** يحق للشركة التقدم بالتماس لمد المهلة مع إبداء الأسباب بعد دفع مقابل الخدمة المعتمد.
- يتم التحليل في خلال **٦٠ يوم عمل** من تاريخ تسليم العينات للإدارة المركزية للرقابة الدوائية في حال طلب التحليل على النظام العادي **(Normal Track)**.
- يتم التحليل في خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ تسليم العينات للإدارة المركزية للرقابة الدوائية في حال طلب التحليل على النظام المعجل **(Fast Track)**.
- في حال إصدار خطاب للشركة أثناء التحليل تلتزم الشركة بالرد عليه في مدة لا تتجاوز **ثلاثة أشهر**.
- في حاله تأخر الشركة في الرد على الخطاب عن **ثلاثة أشهر** يحق للشركة التقدم بالتماس لمد المهلة مع إبداء الأسباب بعد سداد مقابل الخدمة المعتمد.
- يتم تصدير التقرير النهائي مرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل عليه.

مرفق رقم (٩) الآلية التنظيمية للإدارة العامة للمراجع الصيدلانية والنشرات بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية لإعتماد النشرة الطبية

تلتزم الشركة بالتقدم إلى إدارة النشرات على الرابط المعين على موقع هيئة الدواء المصرية لإعتماد النشرة الطبية التي ستترفق في ملف التسجيل وذلك بعد اعتماد دراسة الثبات وإستيفاء كافة المتطلبات والموافقات اللازمة الموضحة بـ **Guidelines on medical leaflets of medicinal products for human use** المدرج بنفس رابط التقديم.

المستندات المطلوبة للمستحضرات تحت التسجيل

- إيصال (وفقاً لقرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية لمقابل الخدمات المدرج برابط التقديم).
 - خطاب توضيحي من الشركة توضح معلومات عن المستحضر وسبب التقديم.
 - النشرة المقترحة (باللغتين الانجليزية والعربية).
- ** للاطلاع على حالات الاستثناء من إدراج نشرة باللغة العربية، انظر قرار اللجنة الفنية رقم ٢٠٠٩/٣/12 وقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٢/٨/٢٥ .**

- أحدث نسخة محدثة من النشرة المرجعية باللغة الانجليزية (نموذج خصائص المستحضر SmPC) ومرجع النشرة باللغة العربية (نشرة معلومات المريض)
- دراسة الثبات المعتمدة من القسم المختص (باستثناء المستحضرات المقدمة بنظام التسجيل [الحالة الثانية] على أن يتم تقديمه فور صدوره من القسم المختص)
- بيان التركيب المعتمد من القسم المختص باستثناء المستحضرات المقدمة بنظام التسجيل [الحالة الثانية مسار أ, مسار ب, مسار ج (مستورد)] على أن يتم تقديمه فور صدوره من القسم المختص.
- موافقة الاسم.
- موافقة صندوق المثائل.
- موافقة الإدارة العامة لليقظة الدوائية (باستثناء المستحضرات المقدمة بنظام التسجيل [الحالة الثانية] والمستحضرات المسجلة بغرض التصدير)
- الموافقة على السعر (باستثناء المستحضرات المقدمة بنظام التسجيل [الحالة الثانية]، المستحضرات المقدمة بغرض المناقصات والتصدير)

المستندات الإضافية المطلوبة:

- أ) عند استخدام مرجع بلغة أخرى بخلاف اللغة الانجليزية: يتم طلب ترجمة طبية معتمدة لنشرة المستحضر المرجعي، على أن يرفق النص الاصلي والترجمة سوياً.
- ب) في حالة المستحضرات المستوردة والمستحضر الأصيل:
يمكن استخدام النشرة المرفقة بشهادة تداول المستحضر كمرجع (ويتم توضيح ذلك في الخطاب الموجه لإدارة النشرات) (اختياري إذا كانت النشرة المرفقة بالشهادة هي الاحدث).

إذا كانت النشرة الواردة بالعبوة على هيئة معلومات للمريض:

يجب التقدم بخطاب موثق من بلد المنشأ ومختوم من السفارة المصرية، متضمناً تعهد من الشركة بأن النشرة المرفقة (نشرة معلومات المريض) مع الاسم التجاري المحدد والاسم العلمي والتركيز وتاريخ المراجعة ورقم الإصدار هي المسجلة والمسوقة في بلد المنشأ، ويجب ترجمتها إلى اللغة العربية كنشرة معلومات المريض.

وبالنسبة للنشرات الغير إنجليزية يجب التقدم بالاتي:

خطاب موثق من صاحب المستحضر (المالك) يتعهد بترجمة النشرة ترجمة طبية معتمدة على مسؤوليته وفقاً للترجمة المرفقة (لغتين: الإنجليزية وغير الإنجليزية) موقعة ومختومة من قبل صاحب الترخيص. أو خطاب موثق من المكتب الرئيسي يفيد بأن المكتب العلمي هو المسؤول عن الترجمة ويتم ترجمة النشرة الطبية من خلال مكتبهم العلمي، ويجب أن تكون الترجمة الطبية المقدمة (لغتين: الإنجليزية وغير الإنجليزية) موقعة ومختومة من قبل المكتب العلمي.

يجب تقديم نشرة خصائص المستحضر لرفعها على المنصة الالكترونية الخاصة بهيئة الدواء المصرية

في حالة المستحضرات غير المرجعية:

- يجب أن يوضح خطاب الغلاف أن المستحضر غير مرجعي ويجب إرفاق موافقات اللجان المعنية.
- يجب توضيح المصدر التفصيلي للبيانات العلمية (المراجع ، الأوراق العلمية ، الكتب: مارتينديل ، بي إن إف) لكل معلومة داخل النشرة المقترحة حسب المرجع المستخدم. على سبيل المثال "الجرعة المقترحة وفقاً للمرجع "اسم المرجع".

ملحوظات:

- يتم التقدم بطلب تقييم النشرة قبل أي مواعيد نهائية لمدة ثلاثة أشهر على الأقل.
- يُسمح بإرسال التعديلات/التصحیحات المطلوبة علي النشرات خلال شهر واحد للمستحضرات المحلية من تاريخ ارسال التعديلات المطلوبة من قبل ادارة النشرات وثلاثة أشهر للمستحضرات المستوردة والمرخصة من تاريخ ارسال التعديلات المطلوبة من قبل ادارة النشرات وإلا سيتم طلب تقديم جديد.
- جميع المستندات المقدمة لا بد أن تكون سالحة وحديثة (داخل الاطار الزمني للموافقة طبقاً للقرارات الوزارية وقرارات الاقسام المختصة).
- يجب أن تذكر بالنشرة التحذيرات الصادرة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية ولجنة الفارماكولوجي المتعلقة بالمواد الفعالة والمواد الغير فعالة للمستحضر المقدم في البند المختص.

مرفق رقم (١٠) آليات تحويل نظام تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية المقدمة للتسجيل من الحالة الأولى الى الحالة الثانية

أولاً: في حالة التقدم للتحويل قبل الحصول على موافقة طلب التسجيل:

١. يقوم طالب التسجيل بإرسال بريد إلكتروني إلى Hdr.regrequest@edaegypt.gov.eg لطلب تحويل نظام تسجيل المستحضر من الحالة الأولى إلى الحالة الثانية على أن يكون الطلب معتمد من رئيس مجلس إدارة الشركة بهذا الشأن .
٢. تقوم وحدة تقييم طلبات تسجيل المستحضرات البشرية بإرسال **Info required** لطالب التسجيل ليقوم بتعديل الحالة المقدم عليها طلب التسجيل على البرنامج المخصص لذلك ثم يتم مراجعة الطلب والرد على الشركة طبقاً للمهل المحددة في آليات تنفيذ الحالة الثانية .
٣. في حالة استيفاء الشركة للطلبات يتم إصدار موافقة طلب التسجيل طبقاً للحالة الثانية ويتم إستكمال إجراءات التسجيل طبقاً للآليات المنظمة لإجراءات التسجيل للمستحضرات المقدمة طبقاً لهذه الحالة .

ثانياً: في حالة التقدم للتحويل بعد الحصول على موافقة طلب التسجيل :

١. **التقدم بطلب تحويل نظام تسجيل المستحضر طبقاً للحالة الثانية:**
 - يقوم طالب التسجيل بإرسال طلب التحويل على الرابط الخاص بوحدة المتابعة للمستحضرات البشرية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلن علي موقع الهيئة يحتوي على طلب تحويل تسجيل المستحضر من الحالة الأولى إلى الحالة الثانية **على أن يتضمن الطلب :**
 - خطاب رسمي معتمد من رئيس مجلس إدارة الشركة بهذا الشأن .
 - صورة من موافقة طلب التسجيل الخاصة بالمستحضر.
 - صورة من جميع الموافقات الصادرة للمستحضر.
 - صورة من الإيصالات السابق سدادها .
 - ٢. **مراجعة موقف المستحضر من التسجيل :**
 - يتم مراجعة طلب الشركة وموقف المستحضر من التسجيل وماتم إجراؤه من دراسات واستيفائه وفقاً للحالة الأولى وما تم سداده من رسوم .
 - ٣. **إصدار الموافقة على التحويل :**
 - في حالة إستيفاء الشركة للطلبات يتم إصدار الموافقة على التحويل في خلال ١٠ أيام عمل بحد أقصى من تاريخ استلام طلب التحويل مستوفى من الشركة وإصدار صورة مبلغة من موافقة التحويل لـ إدارة النظم والمعلومات الدوائية لتعديل نظام التسجيل الخاص بالمستحضر على قاعدة البيانات إلى الحالة الثانية .

شروط عامة :

- يشترط للتقدم للتحويل إلى الحالة الثانية ألا يكون المستحضر تجاوز أي من المهل المنصوص عليها في الحالة الأولى التي سبق التقدم للتسجيل طبقاً لها الأمر الذي يستدعي إلغاؤه .
- يلتزم طالب التسجيل بسداد الرسوم/ مقابل الخدمات اللازمة طبقاً لآليات الحالة الثانية.
- يلتزم طالب التسجيل باستكمال واستيفاء متطلبات التسجيل و احتساب المهلة اللازمة للتقدم للخطوة التالية في التسجيل اعتباراً من تاريخ إصدار الموافقة على التحويل طبقاً لآليات الحالة الثانية.

مرفق رقم (١١) آليات تحويل نظام تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية المسجلة أو تحت التسجيل للتصدير فقط أو التصدير والمناقصات للتداول بالسوق المحلي طبقاً للحالة الثالثة.

م	المرحلة	الاشتراطات للمستحضرات المسجلة	الاشتراطات للمستحضرات تحت التسجيل
١	تقديم طلب التسجيل	<p>-التقدم بطلب تسجيل لتسجيل المستحضر طبقاً للحالة الثالثة والآلية التنفيذية الخاصة بها؛ وتصدر موافقة طلب التسجيل مشروطة بأن يتم إلغاء المستحضر المسجل كتصدير فقط أو تصدير ومناقصات عند إصدار إخطار تسجيل المستحضر المقدم طبقاً للحالة الثالثة، وتعديل حالة المستحضر على قاعدة البيانات الخاصة بالأدوية البشرية.</p> <p>-يشترط أن يكون إخطار تسجيل المستحضر سارياً سواء كان إخطاراً مبدئياً أو نهائياً أو مقدماً لإعادة التسجيل عند التقدم بطلب التسجيل الجديد</p> <p>ملحوظة: يسمح للمستحضرات المسجلة التداول طبقاً لنوع التسجيل سواء للتصدير أو للتصدير والمناقصات لحين الانتهاء من إجراءات تسجيل المستحضر المقدم طبقاً للحالة الثالثة وحصوله على إخطار التسجيل</p>	<p>-التقدم بطلب لتسجيل المستحضر طبقاً للحالة الثالثة والآلية التنفيذية الخاصة بها؛ وتصدر موافقة طلب التسجيل مشروطة بأن يتم إلغاء السير للمستحضر كتصدير فقط أو تصدير ومناقصات عند إصدار إخطار تسجيل المستحضر المقدم طبقاً للحالة الثالثة، وتعديل حالة المستحضر على قاعدة البيانات الخاصة بالأدوية البشرية.</p> <p>-يشترط أن تكون موافقة السير سارية عند التقدم بطلب التسجيل الجديد</p> <p>ملحوظة: يسمح باستكمال إجراءات تسجيل المستحضر للتصدير أو للتصدير والمناقصات وإصدار إخطار التسجيل والتداول لحين الانتهاء من إجراءات تسجيل المستحضر المقدم طبقاً للحالة الثالثة وحصوله على إخطار التسجيل.</p>
٢	اللجان العلمية	يتم التقدم بملفات علمية للعرض على اللجان العلمية في حالة عدم وجود مرجع علمي وفقاً للمهل المحددة؛ و يعتد بالقرارات الصادرة من اللجان العلمية	
٣	اختيار الاسم التجاري	التقدم للحصول على اسم تجاري وفقاً للمهل المحددة لذلك ويسمح باختيار نفس الاسم الصادر للمستحضر للتصدير والمناقصات فقط	
٤	التسعيرة	التقدم الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق الإدارية العامة لدعم الأسواق وإستمرارية العمل- إدارة السياسات التسعيرية للتسعير وفقاً للمهل المحددة لذلك	
٥	اليقظة الدوائية	يتم التقدم ل الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية- الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية وذلك لإستيفاء متطلبات اليقظة الصيدلانية وفقاً للمهل المحددة لذلك على أن يكون الملف محدث وفقاً لأحدث المعلومات وقت التقديم ولا يعتد بما سبق تقديمه من مستندات ولا يعتد بأي موافقة سبق صدورها لمستحضر التصدير والمناقصات	
٦	التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية	التقدم للتحليل بإدارة التقييم والإعتماد بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية ويعتد بمطابقة التسجيل السابق صدورها للمستحضر المسجل على تشغيلية/ إنتاجية.	التقدم للتحليل بإدارة التقييم والإعتماد بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية ويعتد بمطابقة التسجيل السابق صدورها على تشغيلية.
٧	دراسات الثبات	تقدم دراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى بحد أدنى سنة على ثلاث تشغيليات للمستحضر، وفي هذه الحالة تتبع كافة الإشتراطات الواردة بالآلية التنفيذية المعلنة للحالة الثالثة فيما يخص تصنيع التشغيلات الأولية.	تقدم دراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى بحد أدنى سنة على ثلاث تشغيليات للمستحضر، وفي هذه الحالة تتبع كافة الإشتراطات الواردة بالآلية التنفيذية المعلنة للحالة الثالثة فيما يخص تصنيع التشغيلات الأولية.

	للمستحضر المسجل بشرط أن تكون نفس التشغيلات الصادر لها مطابقات التفتيش.		
٨	تحديث النشرة الداخلية	يتم التقدم لتحديث النشرة الداخلية وفقاً للمهل المحددة لذلك	
٩	البطاقات الخارجية والداخلية	يتم التقدم لاعتماد بطاقات خارجية وداخلية جديدة وفقاً للمهل المحددة لذلك	
١٠	دراسة التكافؤ الحيوي	يتم التقدم لـ وحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي في الحالات التي تتطلب ذلك ويجوز للقسم الاعتماد بالموافقات الصادرة لدراسات التكافؤ الحيوي إذا كانت مستوفية لكافة الشروط الخاصة بتقييم دراسة التكافؤ الحيوي الحالية و يصدر إفادة من الوحدة بذلك.	
١١	تقديم ملف التسجيل النهائي	يتم تقديم ملف التسجيل محتوي على المستندات السابقة وفقاً للمهل المحددة لذلك لـ إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية	

مرفق رقم (١٢) آليات واجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية وفقا لآلية التسجيل الاستثنائي للحصول على اخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ

في ضوء التدابير الاحترازية التي تتخذها هيئة الدواء المصرية لدعم توافر بعض المستحضرات الهامة و بالإشارة الى اعتماد السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية في ١٦/٤/٢٠٢٠ و ١٤/٥/٢٠٢٠ لآليات التسجيل الاستثنائي الطارئ نفيد سيادتكم علما بأنه قد تم الموافقة على ما يلي:

١. يتم فتح صندوق المثائل للمستحضرات التي تحتوي على المواد الفعالة الهامة وفقا لما تقتضيه الحاجة الماسة لتسجيلها ، ويتم الإعلان عنها على الموقع الإلكتروني لهيئة الدواء المصري.
٢. تسريع الإجراءات الازمة لتسجيل هذه المستحضرات تحت مسمى **Emergency Use Authorization of Pharmaceutical Products** طبقاً لآلية تسجيل معجلة بشرط انتهاء الشركة لعدد من الاجراءات الإنتاج خلال ٣ أشهر من تاريخ صدور موافقة طلب التسجيل ، و تجدد لمدة ٣ أشهر إضافية فقط ، و في حال عدم الالتزام بذلك تستكمل إجراءات التسجيل و وفقا للإجراءات الطبيعية للقرار الوزاري الصادر به موافقة طلب التسجيل .
٣. تلتزم الشركة عند تصنيع المستحضر: بنفس الشكل الصيدلي وبيان التركيب ومواصفات المادة الفعالة والغير فعالة والتغليف الاولي للمستحضر المرجعي **Innovator Product** ، وتمنح الشركة موافقة مسبقة على ذلك لمتابعة باقي الإجراءات.
٤. يتم السماح بانتاج تشغيل إنتاجية على مسئولية الشركة صاحبة المستحضر وذلك في حضور مفتش صيدلي لمتابعة خطوات الإنتاج كاملة ، وحضور أخصائي رقابة من معامل هيئة الدواء المصرية لحضور التحليل واعتماد النتائج الخاصة بالمادة الفعالة والمستحضر النهائي
٥. البدء في إجراء دراسة الثبات المعجلة لمدة ٦ أشهر ، على أن تعتبر مطابقة المعامل للمستحضر النهائي هي الـ **Zero time** وتستكمل دراسة الثبات المعجلة
٦. ويتم التحليل ومتابعة النتائج وفقا للقواعد المنظمة لتقييم دراسات الثبات .
٦. إجراء دراسة معدل الذوبان مقارنة بالمستحضر المرجعي بالمعمل المرجعي بهيئة الدواء المصرية ، وتستكمل دراسة التكافؤ الحيوي مقارنة بالمستحضر المرجعي للحالات التي تتطلب ذلك وفقا للقواعد المنظمة لهذه الدراسات بعد صدور اخطار التسجيل الاستثنائي للاستخدام الطارئ و قبل الإفراج عن التشغيلات الإنتاجية للتداول .
٧. يمنح المستحضر اخطار تسجيل استثنائي لمستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ مدته ٨ أشهر فقط ، بشرط استيفاء عدد من الموافقات والمتطلبات الضرورية لاصدار الإخطار كما هو موضح بالجدول أدناه ، كحد أدنى .
٨. يسمح بتداول التشغيلية الإنتاجية السابق الإشارة إليها في بند (٤) الإفراج عنها تدريجيا طبقا للضرورة الملحة ومعدلات الاستهلاك بغرض التداول المحلي عن طريق **المستشفيات الحكومية فقط** ، ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي .
٩. تستكمل باقي الدراسات مثل الثبات والتكافؤ الحيوي بعد صدور اخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ ، ويتم متابعة موقف الإنتهاء منها أو لا بأول من قبل التفتيش الصيدلي .
١٠. يتم **وقف** التداول و الاستخدام عند الإبلاغ عن أي مؤشرات تؤثر على فاعلية وأمان المستحضر وذلك من المستشفيات المختصة ، أو رصدها عن طريق الإدارة العامة اليقظة الدوائية ، وذلك طبقا للقواعد المنظمة لذلك

****موافقات ومتطلبات ضرورية لإصدار إخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ.**

الإجراء	الجهة المختصة بالفحص والتقييم والمتابعة
تقديم طلب التسجيل**	وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية إ.ع. لتسجيل المستحضرات البشرية إ.م. للمستحضرات الصيدلانية
إعتماد الاسم التجاري **	وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية إ.ع. لتسجيل المستحضرات البشرية إ.م. للمستحضرات الصيدلانية
إخطار التسعير المبدئي**	إدارة التسعير إ.م. للسياسات الدوائية ودعم الأسواق
التقدم بملف اليقظة الدوائية**	إ.ع. لليقظة الدوائية إ.م. للرعاية الصيدلانية
إعتماد بيان التركيب وموصفات المادة الفعالة والغير فعالة و مواد التغليف الأولية للمستحضر مقارنة بالمستحضر المرجعي Innovator Product **	وحدة تقييم مواصفات المستحضرات البشرية إدارة الشؤون الفنية للمستحضرات البشرية إ.ع. لتسجيل مستحضرات البشرية إ.م. للمستحضرات الصيدلانية
إعتماد النشرة للمستحضر وفقا للمستحضر المرجعي Innovator Product ** "بعد اعتماد بيان التركيب و المواصفات"	إ.ع. للنشرات والمراجع العلمية إ.م. للرعاية الصيدلانية
إعتماد العبوة الخارجية والداخلية للمستحضر** "بعد اعتماد بيان التركيب و المواصفات"	وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية إ.ع. لتسجيل المستحضرات البشرية إ.م. للمستحضرات الصيدلانية
متابعة كامل خطوات تصنيع التشغيل الإنتاجية من المستحضر ، والبدء في الدراسات المطلوبة ** تحليل المادة الخام الفعالة وتحليل المستحضر النهائي واعتماد النتائج بالمطابقة وفقا لبيان التركيب و المواصفات المعتمدة**	إ.ع. للتفتيش على مصانع المستحضرات البشرية إ.م. للعمليات إ.م. للرقابة الدوائية
إعتماد ظروف التخزين والصلاحية المبدئية**	إ.ع. للثبات إ.م. للمستحضرات الصيدلانية
إجراء دراسة معدل الذوبان مقارنة بالمستحضر المرجعي ** * Innovator Product	إ.م. للرقابة الدوائية
تقييم و اعتماد دراسة معدل الذوبان المقارن ** و التكافؤ الحيوي	وحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية إ.ع. لتسجيل المستحضرات البشرية إ.م. للمستحضرات الصيدلانية
تقديم ملف التسجيل للحصول على إخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ	إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية إ.ع. لتسجيل المستحضرات البشرية إ.م. للمستحضرات الصيدلانية

المراجع

- 1- Annex 6 (Good practices of national regulatory authorities in implementing the collaborative registration procedures for medical products) WHO Technical Report Series, No. 1019, 2019
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs1019-annex6.pdf?sfvrsn=f839be63_2&download=true
- 2- Annex 10 (Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products). WHO Technical Report Series, No. 1010, 2018
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs1010-annex10-who-stability-testing-of-active-pharmaceutical-ingredients.pdf?sfvrsn=7cb7a4c9_4&download=true
- 3- Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions. (21 November 2016)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-process-validation-finished-products-information-and-data-be-provided-regulatory-submissions-revision-1_en.pdf
- 4- Guidelines on Stability Testing of Finished Pharmaceutical Products and Active Drug Substance. (Egyptian drug authority Guidelines) version 4 dated 10/11/2022
https://www.edaegypt.gov.eg/media/jbafbgns/guidelines-on-stability-testing-for-pharmaceutical-product_compressed.pdf

الأصدارات

مواضع التعديلات		الأصدار
-----	٢٠٢٣/٨/١٠	الأصدار الأول
<ul style="list-style-type: none">▪ Clarifying Reliance Evaluation Route▪ تحديث خطوات استلام، وتقييم ملفات التسجيل الخاصة بالمستحضرات البشرية المستوردة المقدمة على الحالة الاولى ، الثانية ، والثالثة والمهل الزمنية الخاصة بهم▪ بالنسبة للمستحضرات البشرية المصنعة محلياً بغرض للتصدير فقط ، يجوز أن تتقدم الشركة بطلب للإعفاء من إجراء دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي للمستحضرات البشرية داخل جمهورية مصر العربية ، على ان تلتزم الشركة بتقديم الدراسة فور اجراءها بالخارج و يشترط ذلك في إخطار التسجيل .	٢٠٢٣/١١/٩	الأصدار الثاني
<ul style="list-style-type: none">▪ Clarify criteria of full sameness▪ Clarify Criteria for selection of Batches	٢٠٢٤/٣/٣١	الأصدار الثالث