



## هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ

آلية العمل الخاصة بقرار  
رئيس هيئة الدواء المصرية  
رقم ١٥٠ لسنة ٢٠٢٢  
بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات  
إعادة تسجيل المستحضرات  
الطبية البشرية  
(الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية)



الإدارة المختصة : الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية - الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

❖ تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية متضمنا كافة المتطلبات وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية ووفقاً للوائح والقواعد المنظمة كالاتي:

بالنسبة لموافقات السير وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ١٥٠ لسنة ٢٠٢٢ لأول مرة أو لتحديث موافقة السير للمستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً للقرارات الوزارية: ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ / ٦٤٥ لسنة ٢٠١٢ / ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ أو وفقاً لقرار اللجنة الفرعية :

- تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية خلال ٦ أشهر من تاريخ اصدار موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل.
- بالنسبة لتحديث موافقات السير وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ١٥٠ لسنة ٢٠٢٢ للمستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً للقرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥:
- في حالة ان الشركة تقدمت لإدارة اليقظة لإعادة التسجيل طبقاً للقرار السابق ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ لا يتوجب على الشركة التقدم مرة اخرى.
- في حالة ان الشركة لم تتقدم لإدارة اليقظة لإعادة التسجيل طبقاً للقرار السابق ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ فإنه يتوجب على الشركة التقدم خلال ٦ أشهر من تاريخ (License expire date or Approval date according to EDA) الوارد بموافقة السير الصادرة.

تسرى كافة المهل الزمنية المقررة للتقديم لإدارة اليقظة المذكورة أعلاه على المستحضرات الغير مرجعية.

في حال استلام الملفات المقدمة يتم تقييم الملفات خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ الاستلام (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 ثلاثون يوم عمل لاستيفاء المطلوب (تجدد مرة واحدة في بعض الحالات عند الحاجة بناءا على تقييم ادارة اليقظة) ؛ ويتم استكمال تقييم ادارة اليقظة خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ استلام الاستكمالات.

في حالة عدم استيفاء المستندات المقدمة تقوم إدارة اليقظة الصيدلانية بالعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذي تراه مناسباً.

❖ يتم التقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية عبر نافذة الاستقبال الالكتروني الخاصة بملفات التسجيل واعادة التسجيل من خلال الرابط التالي:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSehnoIrg4H9^RU^0.Y9QM.hE.SAvexTOoZBa\\_Dwa\\_WSMHQemX\\_Q/closedform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSehnoIrg4H9^RU^0.Y9QM.hE.SAvexTOoZBa_Dwa_WSMHQemX_Q/closedform)

او عن طريق ال QR code :





❖ المستندات المطلوبة لملف اليقظة الدوائية بملف إعادة التسجيل

في حالة إعادة تسجيل المستحضرات المحلية (والخاصة بالشركات المحلية):

- خطة إدارة المخاطر (Risk Management Plan (RMP)) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا المستند.
- ملحق المعلومات الإكلينيكية ((Addendum to Clinical Overview (ACO))
- مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة وملخصه (Pharmacovigilance System File (PSMF) along with its summary)

في حالة إعادة 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)) أو شهادة من الشركة بالخارج مسببة بعدم وجود هذا المستند.
- خطة إدارة المخاطر للمستحضر في مصر (Egyptian Display of Risk Management Plan) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا المستند.
- ملحق المعلومات الإكلينيكية ((Global Addendum to Clinical Overview (ACO))
- مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة بالخارج وملخصه (Pharmacovigilance System File (PSMF) along with its summary)
- مستند وصف نظام اليقظة الدوائية الفرعي لمكتب الشركة او الوكيل المحلي في مصر وملخصه (Pharmacovigilance Sub-System File (PSSF) along with its summary)

➤ لمعرفة كافة المستندات الخاصة بالتقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية والمطلوبة لكل الأطر المختلفة برجاء الرجوع بانتظام إلى قائمة التحقق المحدثة (Checklist) من خلال الرابط التالي:

<https://sites.google.com/view/pvcenter/epvc-reception>

او من خلال ال QR code:



في حالة المستحضرات الغير مرجعية أو المستحضرات التي فقدت مرجعيتها لأسباب لا تتعلق بالمأمونية أو الفاعلية ؛ والتي سوف يتم تحويلها لإدارة اليقظة الصيدلانية من وحدة التقييم العلمي والتطوير الدوائي بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية لتقييم المأمونية وللإفادة بشأن رصد أي مؤشرات تخص مأمونية أو فاعلية المستحضرات من عدمه . فإنه يتعين على الشركة تقديم ملفات اليقظة الخاصة بالمستحضر مع الإعتداد بسنوات تداول المستحضر بالسوق المصري؛ ويجوز منح الشركة مهلة لاستيفاء المستندات المطلوبة أو أي أنشطة أو دراسات إضافية (عند الحاجة حال عدم كفاية بيانات المأمونية الخاصة بالمستحضر بناء على تقييم ادارة اليقظة) طبقاً للمهلة التي تحددها إدارة اليقظة الصيدلانية وفقاً لما تراه مناسباً، بما لا يتعارض مع المهل الزمنية المقررة لإعادة التسجيل؛ وفي حالة عدم الاستيفاء يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في الموقف النهائي للمستحضر واتخاذ قرارٍ مسبباً بشأنه.



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 استحدثت على مقابل الخدمات والمعلن للشركات على الرابط المذكور أعلاه.

وفي حالة تجاوز المهل المقررة للتقديم، يجوز للشركة أن تتقدم للإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية - الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية - بالتماس بغرض قبول استلام الملف الخاص بالمستحضر بعد انقضاء المهلة المحددة متضمناً الآتي:

- الأسباب الجدية التي أدت إلى تخطي المهلة (Root cause analysis).
- الإجراءات التصحيحية والوقائية المتخذة لتفادي تخطي المهل في المستقبل، مع تقديم الأدلة الكاملة على تنفيذها.
- موافقة السير على استكمال إجراءات إعادة التسجيل.

شريطة أن يتم سداد مقابل الخدمات الخاص بالتماس حال الموافقة على الطلب، ليكون مقابل الخدمة هو ألفين جنية - ٢٠٠٠ عن كل شهر تأخير، تستحق الدفع عن كل مستحضر، مع مراعاة عدم تجاوز المهلة الزمنية الأصلية المحددة لإعادة التسجيل، وإلا كان على الشركة التقدم أولاً بطلب مد المهلة المحددة لإعادة التسجيل للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وفي حال الموافقة عليه وبعد استكمال إجراءاته، تقوم الشركة بالتقدم للإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية - الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية - بالتماس لمنح مهلة إضافية لتقديم ملف اليقظة الدوائية.

يتم التقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية عبر نافذة الاستقبال الإلكتروني الخاصة بأنظمة اليقظة (PV system)، مستخدماً الرابط التالي:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfKikXMLbGKvXle TC1nx3m0-KRvDpHWqALvLHm1-vLv-o-A/closedform>

او من خلال ال QR code:

