



**الآلية التنظيمية الخاصة بتنفيذ قرار اللجنة الفنية لتحويل نوع التداول
للمستحضرات الصيدلانية البشرية المسجلة و تحت التسجيل
(و ذلك بعد موافقة اللجنة الفنية علي التحويل)
لسنة ٢٠٢٤**

الكود: EDREX:NP.CAPP.088

رقم الاصدار: ٢٠٢٤/١

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٤/٨/١٢

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٤/٨/١٢



جدول المحتويات

م	المحتوى
١	المقدمة
٢	الاجراءات
٣	Flowchart



هيئة الدواء المصرية

١. المقدمة :

في ضوء الإجراءات التي تتخذها الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية والإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية من أجل استمرارية تحديث القرارات المنظمة لتسجيل المستحضرات البشرية لدعم شركات الأدوية وتسريع إجراءات التسجيل ، نفيد سيادتكم علماً أن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٨/١ قد اعتمدت الآلية الخاصة بتحويل نوع التداول للمستحضرات الصيدلانية البشرية المسجلة و تحت التسجيل و ذلك بعد العرض علي اللجنة الفنية و في حالة موافقتها يتم اتباع الاجراءات التالية.

٢. الإجراءات :

أ- في حالة المستحضرات المسجلة :

١- تحويل المستحضر من محلي الى تصدير/ تصدير و مناقصات:

* في حالة اخطار التسجيل النهائي ساري:

- يتم التوجه الي ادارة الشؤون التنظيمية لاعادة تحرير الاخطار بنفس رقم التسجيل للتداول للتصدير / للتصدير و المناقصات و تقوم ادارة الشؤون التنظيمية بتعديل نوع التداول المستحضر علي قاعدة البيانات الخاصة بالأدوية البشرية ومخاطبة كل من:
- ١- وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية لحذف المستحضر من صندوق المثائل طبقاً للقواعد .
 - ٢- الادارة المركزية للعمليات لوقف تداوله في السوق المحلي طبقاً للقواعد .
 - ٣- الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم السوق لإلغاء تسعيرة المستحضر للسوق المحلي طبقاً للقواعد .

* في مرحلة اعادة التسجيل :

(في حالة انتهاء صلاحية اخطار التسجيل النهائي و المستحضر حاصل على موافقة سير في اجراءات اعادة التسجيل سارية أو مقدم للحصول على اخطار اعادة تسجيل)

- يتم التوجه الي ادارة الشؤون التنظيمية لتعديل موافقة السير في اجراءات اعادة التسجيل أو لاصدار اخطار اعادة تسجيل للتصدير / للتصدير و المناقصات بنفس رقم التسجيل و تقوم ادارة الشؤون التنظيمية بتعديل نوع التداول للمستحضر علي قاعدة البيانات الخاصة بالأدوية البشرية ومخاطبة كل من:
- ١- وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية لحذف المستحضر من صندوق المثائل طبقاً للقواعد .
 - ٢- الادارة المركزية للعمليات لوقف تداوله في السوق المحلي طبقاً للقواعد .
 - ٣- الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم السوق لإلغاء تسعيرة المستحضر للسوق المحلي طبقاً للقواعد .

٢- تحويل المستحضر من تصدير و مناقصات الى تصدير فقط:

* في حالة اخطار التسجيل النهائي ساري:

- يتم التوجه الي ادارة الشؤون التنظيمية لاعادة تحرير الاخطار بنفس رقم التسجيل للتداول للتصدير فقط و تقوم ادارة الشؤون التنظيمية بتعديل نوع تداول المستحضر علي قاعدة البيانات الخاصة بالأدوية البشرية و تقوم بمخاطبة الادارة المركزية للعمليات لوقف تداوله في المناقصات طبقاً للقواعد.



* في مرحلة اعادة التسجيل:

(في حالة انتهاء صلاحية اخطار التسجيل النهائي و المستحضر حاصل على موافقة سير في اجراءات اعادة التسجيل سارية أو مقدم للحصول على اخطار اعادة

تسجيل)

يتم التوجه الي ادارة الشئون التنظيمية لتعديل موافقة السير في اجراءات اعادة التسجيل أو لاصدار اخطار اعادة تسجيل للتصدير فقط بنفس رقم التسجيل و تقوم ادارة الشئون التنظيمية بتعديل نوع تداول المستحضر علي قاعدة البيانات الخاصة بالأدوية البشرية و تقوم بمخاطبة الادارة المركزية للعمليات لوقف تداوله في المناقصات طبقاً للقواعد.

٣- تحويل المستحضر من تصدير الى تصدير و مناقصات:

يتم التقدم كمستحضر جديد وفقاً لقرار رئيس الهيئة رقم ٢٠٢٣/٤٥٠ مع الالتزام بمتطلبات قرار رئيس الهيئة ، ويتم التوجه الي وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية لاصدار موافقة سير في اجراءات تسجيل المستحضر ، وتقوم ادارة الشئون التنظيمية بالغاء اخطار تسجيل المستحضر للتصدير فقط فور الحصول علي الاخطار الجديد للتصدير و المناقصات طبقاً للقواعد.

٤- تحويل المستحضر من تصدير/ تصدير و مناقصات الى محلي (مع تحديث الآلية المعتمدة سابقاً من اللجنة الفنية في ٢٠٢٣/٤/٦):

يتم التقدم كمستحضر جديد وفقاً لقرار رئيس الهيئة رقم ٢٠٢٣/٤٥٠ مع الالتزام بمتطلبات قرار رئيس الهيئة ، ويتم التوجه الي وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية لاصدار موافقة سير في اجراءات تسجيل المستحضر ، وتقوم ادارة الشئون التنظيمية بالغاء اخطار تسجيل المستحضر للتصدير و مناقصات أو للتصدير فقط فور الحصول علي الاخطار الجديد للتداول المحلي طبقاً للقواعد.

- في حالة توافر مكان بصندوق المثائل : يتم التقدم كمستحضر جديد وفقاً لقرار رئيس الهيئة رقم ٢٠٢٣/٤٥٠ الحالة الأولى
- في حالة عدم توافر مكان بصندوق المثائل : يتم التقدم كمستحضر جديد وفقاً لقرار رئيس الهيئة رقم ٢٠٢٣/٤٥٠ الحالة الثالثة

ب- في حالة المستحضرات تحت التسجيل**١- تحويل المستحضر من محلي الى تصدير/ تصدير و مناقصات****٢- تحويل المستحضر من تصدير و مناقصات الى تصدير فقط****٣- تحويل المستحضر من تصدير الى تصدير و مناقصات**

يتم التقدم كمستحضر جديد وفقاً لقرار رئيس الهيئة رقم ٢٠٢٣/٤٥٠ مع الالتزام بمتطلبات قرار رئيس الهيئة ، ويتم التوجه الي وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية لاصدار موافقة سير في اجراءات تسجيل المستحضر ، وتقوم وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية بالغاء موافقة طلب الاستعلام/ موافقة السير في اجراءات التسجيل للتصدير أو للتصدير و المناقصات فور الحصول علي موافقة السير في اجراءات التسجيل الجديدة طبقاً للقواعد.

٤- تحويل المستحضر من تصدير/ تصدير و مناقصات الى محلي (مع تحديث الآلية المعتمدة سابقاً من اللجنة الفنية في ٢٠٢٣/٤/٦):

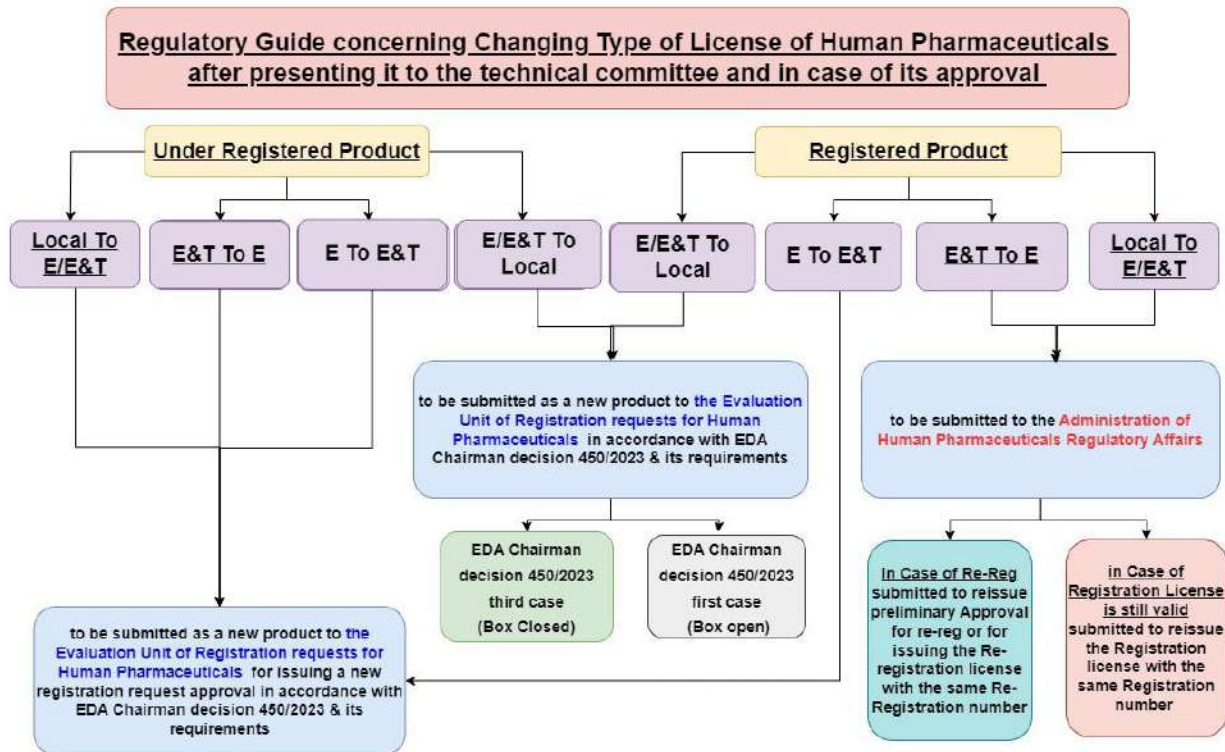
يتم التقدم كمستحضر جديد وفقاً لقرار رئيس الهيئة رقم ٢٠٢٣/٤٥٠ مع الالتزام بمتطلبات قرار رئيس الهيئة ، ويتم التوجه الي وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية لاصدار موافقة سير في اجراءات تسجيل المستحضر ، وتقوم وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية بالغاء موافقة السير في اجراءات تسجيل المستحضر للتصدير و مناقصات أو للتصدير فقط فور الحصول علي موافقة السير في اجراءات التسجيل الجديدة طبقاً للقواعد.

- في حالة توافر مكان بصندوق المثائل : يتم التقدم كمستحضر جديد وفقاً لقرار رئيس الهيئة رقم ٢٠٢٣/٤٥٠ الحالة الأولى
- في حالة عدم توافر مكان بصندوق المثائل : يتم التقدم كمستحضر جديد وفقاً لقرار رئيس الهيئة رقم ٢٠٢٣/٤٥٠ الحالة الثالثة



- يطبق ذلك علي الموافقات التي سبق صدورها بناء علي موافقة اللجنة الفنية لتحويل نوع التداول .
- يجب علي جميع الشركات التوجه الي الأقسام المعنية في خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ اصدار الخطاب للشركة و الا تعتبر الموافقة لاجية .
- يمكن الاعتداد بالدراسات في حالة تحويل نوع التداول للمستحضرات التي سبق تقديمها طبقا لقرار رئيس الهيئة ٢٠٢٣/٤٥٠ .

٣. Flowchart :



N.B:

- The Applicant shouldn't exceed any deadlines stated in the relevant ministerial decree or EDA decree .
- The Applicant should pay the fees in accordance with the services fees approved by EDA Chairman .
- The Applicant should direct to the relevant department within 15 working days from the date of issuing the letter to the company otherwise the approval will be cancelled
- In Case of products previously submitted according to EDA Chairman decision 450/2023, previous studies can be taken into consideration