

## الدليل التنظيمي الخاص

# بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البشرية على وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (150) لسنة 2022

رقم الإصدار: الثاني

تاريخ الإصدار: 2023/01/5

تاريخ بدء العمل بالقرار: 2022/04/27

الإدارة المختصة: الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية – الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية

## أولاً: القواعد العامة

- ❑ يسري هذا الدليل بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً أو المستوردة ، وذلك بغرض التداول المحلي أو للمناقصات.
- ❑ يُعاد تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً أو المستوردة كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من الشركة إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية اخطار التسجيل وإلا يتم إلغاء المستحضر.
- ❑ وفي حال تجاوز المدة المحددة لتقديم طلب إعادة التسجيل؛ يتم بحث وعرض الطلبات المقدمة بموجب تقرير متكامل – يكون متضمناً دراسة أسباب تجاوز المدة المحددة وأهمية المستحضر، على رئيس الهيئة كل حالة على حدة وذلك من خلال الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، شريطة أن يتم سداد مقابل خدمات إعادة فتح ملف المستحضر بعد تجاوز مهلة تقديم طلب إعادة التسجيل المقررة، حال الموافقة على الطلب، وفقاً لعدد أشهر التأخير (للتأخير حتى 4 أشهر – للتأخير حتى 8 أشهر – للتأخير حتى 12 شهر)، وبعد أقصي عام من تاريخ انتهاء صلاحية اخطار التسجيل، على أن تحتسب فترة التأخير من مهلة موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل.
- ❑ يُمنح المستحضر الحاصل علي موافقة للسير في إجراءات إعادة التسجيل، مهلة زمنية مقدارها 4 سنوات بحد أقصي تبدأ من تاريخ انتهاء صلاحية اخطار التسجيل؛ وذلك لاستيفاء واتمام الدراسات الفنية والمتطلبات والموافقات والمرفقات اللازمة للحصول علي اخطار إعادة التسجيل النهائي ويُجوز خلال المدة المذكورة السماح والتصريح بالاستيراد والإنتاج والتداول طبقاً للقواعد المنظمة، ما لم يصدر رأي تنظيمي أو تحديث أو قرارات تخالف ذلك.
- ❑ وفي حال تجاوز المدة المحددة لإعادة التسجيل (موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل)؛ يتم بحث وعرض الطلبات المقدمة بموجب تقرير متكامل، على أن يتضمن دراسة أسباب تجاوز المهلة وأهمية المستحضر ومدى اكتمال الدراسات الفنية والمتطلبات اللازمة للإنتهاء من إجراءات إعادة التسجيل بالإضافة إلى ما يثبت جدية الشركة، على رئيس الهيئة كل حالة على حدة، وذلك من خلال الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، شريطة أن يتم سداد مقابل خدمات مدة إعادة التسجيل بعد تجاوز مهلة إعادة التسجيل المقررة، حال الموافقة على الطلب، وفقاً لعدد أشهر التأخير، وبعد أقصي عام من تاريخ انتهاء المهلة الأولى، على أن تحتسب مقابل الخدمات لفترة التأخير في المهلة الجديدة لكل (3) أشهر ترغب فيها الشركة.

□ تلتزم جميع الشركات المالكة لمستحضرات تحت إعادة التسجيل قبل تاريخ العمل بقرار رئيس الهيئة رقم (150) لسنة 2022،  
الحاصل في 2022/03/14، بالانتهاء من الإجراءات واستيفاء المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لإعادة  
التسجيل، وفقاً للمهل الزمنية التالي بيانها:

- المستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً للقرار الوزاري (425) لسنة 2015: مدة (4) سنوات من تاريخ إنتهاء صلاحية اخطار  
التسجيل، او موافقة السير، او موافقة اللجان العلمية، أو اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، أيهم أحدث.
- المستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً للقرار الوزاري (296) لسنة 2009: مدة (4) سنوات من تاريخ العمل بهذا القرار  
2022/04/27.
- المستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً لقرار اللجنة الفرعية أو القرار الوزاري (645) لسنة 2012 أو (370) لسنة 2006:  
سنتين من تاريخ العمل بهذا القرار 2022/04/27.

على أن تقدم الشركة بطلب إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وبعد  
سداد مقابل خدمة تقديم الطلب لكل مستحضر، وذلك بدءاً من تاريخ العمل بهذا القرار في 2022/04/27 ولمدة ستة أشهر  
دون الاخلال بسداد - أو استكمال سداد - مقابل المادي للخدمات المقرر لإعادة التسجيل، وذلك وفقاً لنوع المستحضر  
(المستحضرات المصنعة محلياً - المستحضرات المستوردة أو المعبأة محلياً) وفي حالة تجاوز تلك المهلة الممنوحة لتحديث موافقة  
السير في إجراءات إعادة التسجيل يجوز للشركات أن تتقدم بطلب منح مهلة إضافية للتقدم بطلب التحديث وتسليم الإستهفاءات  
المطلوبة لتحديث موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل بعد سداد مقابل الخدمة الخاص بمنح المهلة الإضافية لتسليم  
الاستكمالات والاستيهفاءات المطلوبة لكل شهر تأخير.

□ يتكون ملف إعادة التسجيل النهائي من جميع المستندات التنظيمية التي تصدر للمستحضر، والتي تتضمن، على سبيل المثال لا  
الحصر: موافقة السير في إعادة التسجيل، رخصة المصنع، قيد التصنيع لدى الغير، النماذج والتعهدات المختلفة المعلنه على روابط  
التقديم، شهادة تداول المستحضر الصيدلي ببلد المنشأ CPP السارية والموثقة للمستحضرات المستوردة أو المصنعة بترخيص من  
شركة أجنبية، واثبات استمرار إنتاج وتداول واستيراد المستحضر... إلخ، بالإضافة الى الدراسات الفنية والموافقات؛ ومنها: دراسة  
الثبات، دراسة التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان، تحديث ملف التحليل، تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب  
النهائي المعتمد من معامل هيئة الدواء، تقييم ملف الجودة، متطلبات اليقظة الدوائية، النشرات الطبية، اخطار التسعيرة، وتحديث  
البطاقات الداخلية والخارجية.

□ تلتزم كافة التقسيمات التنظيمية ذات الصلة بهيئة الدواء المصرية، كل في مجال اختصاصه؛ بالإعلان على روابط التقديم: عن كافة  
المرفقات اللازمة لتسلم الطلبات والدراسات اللازمة لاستيفاء وتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي.

□ ودون الإخلال بالمهلة الزمنية الأصلية المحددة لإعادة التسجيل، يحدد كل رئيس إدارة مركزية مختصة المهل الزمنية اللازمة لإجراءات  
الاستلام والتقييم والعرض على اللجان المختلفة كل فيما يخصه، والمهل الممنوحة للشركة لاستيفاء المتطلبات والاستكمالات اللازمة  
وفقاً لطبيعة الإجراء، على الإلتزام بالمهلة الممنوحة عن 30 يوماً ولا تزيد على 120 يوماً، على أن تصدر كل إدارة مختصة قائمة تحقق  
تتضمن طريقة التقديم للحصول على الخدمة المطلوبة والمستندات والأوراق والإجراءات المطلوبة، والمواعيد والمهل الزمنية المحددة،  
وروابط التقديم ومقابل الخدمات المقرر متى كان لذلك مقتضي.

على أن تلتزم الشركات بالتقدم للإدارات المركزية المختصة بغرض استيفاء المتطلبات وتقييم الدراسات الفنية اللازمة لتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي بمدة كافية قبل انتهاء صلاحية موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل، بما يسمح بالتقييم واستيفاء الاستكمالات المطلوبة وفقاً للمواعيد والمهل والإجراءات المحددة من جانب الإدارات المركزية ذات الصلة، لاستلام الملفات وتقييم الدراسات والعرض على اللجان المختلفة.

وفي حالة تجاوز أي من المهل المقررة للانتهاء من أي من الإجراءات المطلوبة لدي أي من الإدارات المركزية ذات الصلة، يجوز للشركة أن تتقدم للإدارة المركزية المختصة بالتماس لمنح مهلة إضافية، متضمناً الأسباب التي أدت إلى تخطي المهلة والإجراءات التصحيحية، شريطة أن يتم سداد مقابل خدمات منح المهلة الإضافية عن كل شهر تأخير، حال الموافقة على الطلب، وفقاً لعدد أشهر التأخير، مع مراعاة عدم تجاوز المهلة الزمنية الأصلية المحددة لإعادة التسجيل، وإلا كان على الشركة التقدم أولاً بطلب لمد المدة المحددة لإعادة التسجيل للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وفي حال الموافقة عليه وبعد استكمال إجراءاته، تقوم الشركة بالتقدم للإدارة المركزية المختصة بالتماس لمنح مهلة إضافية لاستكمال الإجراءات المطلوب.

## ثانياً: توصيف المستندات والموافقات والدراسات الفنية وفقاً للإدارة المختصة والموافقات اللازمة لإرفاقها طي ملف إعادة التسجيل النهائي

### الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

#### الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية

تصدر موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل؛ بعد تقديم طلب من الشركة صاحبة المستحضر متضمناً - بحد أدنى - البيانات التالية:

- نموذج طلب إعادة التسجيل،
- صورة من إخطار التسجيل،
- صورة من أحدث مرجع علمي للتركيبية و الشكل الصيدلي،
- شهادة تداول المستحضر في بلد المنشأ سارية و موثقة "Certificate of Pharmaceutical Product CPP" للمستحضرات المستوردة تامة الصنع والمصنعة بالخارج والمعبأة محلياً والمصنعة محلياً،
- ما يثبت استمرار إنتاج وتداول المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي أو استيراد المستحضرات المستوردة للتداول المحلي،
- ما يفيد سداد المقابل المادي لأداء خدمة إعادة التسجيل.

يجوز لوحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي اعفاء المستحضر من إعادة إجراء دراسة التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان وفقاً لنوع المستحضر والمتغيرات التي طرأت عليه متى كانت الدراسات التي تم إجراؤها مستوفية لكافة الشروط والقواعد والقرارات المحدثة المنظمة لإجراء هذه الدراسات وقت التقييم.

يتم تقييم ملف الجودة كشرط لاستيفاء ملف إعادة التسجيل النهائي وفقاً للحالات التي تتطلب ذلك مثل مستحضرات الأورام ومثبطات المناعة وجميع المستحضرات التي سبق تسجيلها وتضمنت عند تسجيلها تقييم ملف الجودة، ويسمح للمستحضرات تحت إعادة التسجيل قبل صدور هذا القرار بتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي متضمناً فقط ما يفيد التقدم واستلام ملف الجودة للتقييم من قبل إدارة الشؤون الفنية للمستحضرات البشرية حال قرب انتهاء مهلة إعادة التسجيل قبل الحصول على الموافقة النهائية على ملف الجودة، وبصفة عامة يتم تطبيق شرط تقييم ملف الجودة على جميع المستحضرات التي لم تتقدم بملف إعادة التسجيل النهائي قبل 2026/1/1.

يعتبر المستحضر المقدم لإعادة التسجيل مرجعياً متى كان مطابقاً لمستحضر مرجعي مسجل في إحدى الدول المرجعية المحددة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، وذلك من حيث التركيبية والشكل الصيدلي، أو حال أن يكون قد صدر بشأنه أو بشأن مستحضر مثيل قرار بالموافقة عليه من قبل اللجان العلمية المختصة أو اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

## دليل تنظيمي

- بالنسبة للمستحضرات التي فقدت مرجعيتها؛ تلتزم الشركة بالتقدم إلى وحدة التقييم العلمي والتطوير الدوائي بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية خلال (6) أشهر من تاريخ اصدار موافقة السيرفي إجراءات إعادة التسجيل ، ويجوز للوحدة المذكورة الموافقة على استكمال إجراءات إعادة تسجيلها؛ شريطة أن تكون أسباب فقد المرجعية لا تتعلق بالمأمونية أو الفاعلية، واستناداً لإفادة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بشأن رصد أي مؤشرات تخص مأمونية أو فاعلية المستحضر من عدمه. وفي حالة عدم استيفاء الشروط المتقدمة يتم مخاطبة الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية لتقييم مأمونية المستحضر، مع الإعتداد بسنوات تداول المستحضر بالسوق المصرى وتقييم ملفات اليقظة ودراسة المأمونية الخاصة بالمستحضر خلال فترة التداول، ويجوز منح الشركة مهلة لاستيفاء البيانات والمستندات المطلوبة وفقاً للمهل الزمنية المقررة لإعادة التسجيل، حال عدم كفاية بيانات المأمونية الخاصة بالمستحضر. وتعرض ملفات المستحضرات التي تعذر استيفاء ملفاتها على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ قراراً مسبباً بشأنه.
- وفي حال تغيير أيّاً من المواد الفعالة كمّاً أو نوعاً وبما يتوافق مع المستحضرات المرجعية، أو يتفق مع المراجع العلمية، أو نفاذاً لتوصيات اللجان العلمية، فتتخذ كافة الإجراءات المقررة للتسجيل كمستحضر جديد مع الإحتفاظ بمكانه في صندوق المثائل، ويُسمح بتداول المستحضر بعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لحين استكمال إجراءات التسجيل بالتركيبية الجديدة وفقاً للقواعد.
- تختص وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية باعتماد البطاقة الداخلية والخارجية المحدثة، وذلك بعد اعتماد كل من دراسة الثبات والنشرة الطبية المحدثة متى كان لذلك مقتضي.
- يقدم ملف إعادة التسجيل النهائي لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية مستوفياً كافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لإعادة التسجيل قبل إنتهاء مدة إعادة التسجيل (مدة السيرفي إجراءات إعادة التسجيل)، على أن يعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال 90 يوماً من تاريخ استلام ملف إعادة التسجيل كاملاً ومستوفياً.
- في حال الموافقة يعاد تسجيل المستحضر لمدة عشر سنوات أخرى تبدأ من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، ويجوز للشركة التقدم بالتماس إعادة النظر من القرار النهائي للجنة خلال 60 يوم عمل من تاريخ إصدار القرار، شريطة أن يكون الإلتماس مستوفياً كافة المبررات الفنية ومؤيداً بالمستندات والمعلومات التي تستند إليها الشركة، على أن يتم البت في الإلتماس خلال 60 يوم عمل من تاريخ تقديمه.
- تحتسب مهلة الإنتاج للمستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي والإستيراد للمستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار إعادة تسجيل نهائي بناء على تاريخ إنتهاء صلاحية آخر تشغيلية تم إنتاجها ، ولا تطبق هذه المهل على المستحضرات الحاصلة على إخطار إعادة تسجيل نهائي للتداول للمناقصات فقط.

## الإدارة العامة للثبات

□ تعفي المستحضرات تحت إعادة التسجيل من تقديم دراسة الثبات المطلوبة لإعادة التسجيل شريطة أن يكون سبق تقييم دراسة الثبات التي تمت على التشغيلات الإنتاجية لهذا المستحضر من قبل اللجنة المختصة لتقييم دراسات الثبات.

□ تعتبر موافقة الثبات السابق صدورها مستوفية لجميع البيانات اللازم توافرها لاستكمال ملف إعادة تسجيل المستحضر، مع الإلتزام بتطبيق القواعد المتبعة في حالة إجراء أي تغيير في المستحضر، وفقا لما يلي:

أ- أن يكون المستحضر حاصل على اخطار إعادة تسجيل سابق.

ب- اسم المستحضر كاملا، أسماء المواد الفعالة وتركيزاتها وكمية الملح المكافئ إن وجد، الشكل الصيدلي، اسم الشركة صاحبة الرخصة، اسم الشركة مقدمة طلب إعادة التسجيل، واسم المصنع.

- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى: إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية، لتقدم الشركة تعهد على ورق الشركة، من ممثلها القانوني مؤشراً عليه بصحة التوقيع، موضحا به البيانات المطلوبة تفصيلا.

ت- اسم مورد المادة الخام الفعالة.

- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى: إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية، لتقدم الشركة تعهد على ورق الشركة، من ممثلها القانوني مؤشراً عليه بصحة التوقيع، موضحا به اسم مصنع المادة الخام الفعالة المستخدمة في تصنيع التشغيلات الإنتاجية التي تم إجراء دراسة الثبات الخاصة بإعادة التسجيل عليها، وتقديم ما يفيد إنتاجه من هذا المصدر؛ مثل: محضر تفتيش.

ث- الخواص الفيزيائية، العبوة بالشكل التفصيلي وبمختلف الأحجام إن وجد، موضحا بها جميع المواد المصنع منها مواد التعبئة الأولية والثانوية، قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات موضحا به مدة صلاحية وظروف تخزين كاملة حسب الشكل الصيدلي وفقا لما هو منصوص عليه بالقواعد المتبعة لدراسات الثبات علي أن يكون الغرض من الدراسة هو إعادة التسجيل.

(In use shelf, Diluent, Solvent and its volume, storage conditions, dilution or reconstitution, shelf life after opening ... etc.).

- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى: الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة.

ج- بيان التركيب المرفق بموافقة الثبات.

- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه يتم التوجه الى: الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة.

ح- بيان التركيب الذي تم عمل دراسة الثبات عليه موضحا به المواصفات "Specifications" لكل من المواد الفعالة والغير فعالة للموافقات الصادرة بداية من عام 2018 فقط، وشهادة مواصفات المستحضر النهائي "Finished Specifications" product للموافقات الصادرة بداية من عام 2018.

- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه بالنسبة للموافقات الصادرة بداية من عام 2018 يتم التوجه الى: الإدارة العامة للثبات لاستيفاء البيانات المطلوبة .
- حال عدم استيفاء ما سبق بيانه بالنسبة للموافقات الصادرة قبل عام 2018 يتم التوجه الى: إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية، لتقديم الشركة تعهد على ورق الشركة، من ممثلها القانوني مؤشراً عليه بصحة التوقيع، موضحا به البيانات المطلوبة تفصيلاً ومرفقا به شهادة تحديث ملف تحليل مستحضر طبي بشري وتقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد من معامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية بهيئة الدواء المصرية.

□ يقع على عاتق الشركة مسئولية التأكد من إستيفاء موافقة الثبات الصادرة بغرض إعادة التسجيل على كافة البيانات، على النحو سالف البيان، قبل التقدم بملف إعادة التسجيل النهائي للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية.

## الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية

### الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

- تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية متضمناً كافة المتطلبات وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية ووفقاً للوائح والقواعد المنظمة خلال 6 أشهر من تاريخ اصدار موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل.
- في حال عدم الموافقة على ملف اليقظة الدوائية أو عدم استيفاء المستندات؛ يتم مخاطبة الادارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية للعرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ قراراً مسبباً بشأنه.

### الإدارة العامة للمراجع الصيدلانية والنشرات

- تلتزم الشركة بالتقدم لاعتماد وتحديث النشرة الطبية التي ستترفق في ملف إعادة التسجيل النهائي في حال مرور أكثر من 5 سنوات على آخر نشرة طبية تم اعتمادها أو في حال صدور تحذيرات أو تحديثات تستلزم ذلك.

## الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق

### الإدارة العامة لدعم الأسواق واستمرارية العمل – إدارة السياسات التسعيرية

□ تلتزم الشركة بتقديم أي من الآتي فيما يخص المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل :

أ- إخطار تسعيرة سارى

ب- إخطار تسعيرة منتهى الصلاحية : مع ما يفيد بالتقدم بتجديد صلاحية إخطار التسعيرة مصحوبًا بتعهد من ممثل الشركة القانوني على ورق الشركة ومؤشرًا عليه بصحة التوقيع ، علي أن ينص التعهد بالموافقة على إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي وفقاً للسعر الحالي والتزام الشركة بالتقدم بإخطار التسعيرة المحدث فور الحصول عليه ما لم يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل قبل إصدارها.

ج- إخطار تسعيرة غير محدد مدة السريان : مع ما يفيد التقدم بتجديد إخطار التسعيرة مصحوبًا بتعهد من ممثل الشركة القانوني على ورق الشركة ومؤشرًا عليه بصحة التوقيع ، علي أن ينص التعهد بالموافقة على إصدار إخطار إعادة التسجيل النهائي وفقاً للسعر الحالي والتزام الشركة بالتقدم بإخطار التسعيرة المحدث فور الحصول عليه ما لم يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل قبل إصدارها.

□ تلتزم الشركة التقدم بطلب لتجديد صلاحية إخطار التسعيرة وفقاً للحالات التي تتطلب ذلك قبل انتهاء إخطار التسعيرة بمدة 3 أشهر، كما تلتزم بأن تكون جميع العبوات المعدة للتداول المحلي والمزعم اثباتها في إخطار إعادة التسجيل مسعرة.

□ ولا تخضع المستحضرات المصنعة محلياً للتداول بالمناقصات والتصدير وكذلك العبوات المعدة للمناقصات والتصدير الالتزام بتقديم إخطار التسعيرة.

## الإدارة العامة للإستيراد والإفراج الطبي الجمركي

□ يسمح بالإستيراد والإفراج الطبي الجمركي المحرز عن :-

- الخامات الدوائية / مستلزمات التعبئة والتغليف التي تدخل في تصنيع المستحضرات المصنعة محليا
- المستحضرات المستوردة (تام الصنع / استيراد تعبئة)

الخاصة بالمستحضرات المسجلة و المقدمة لإعادة التسجيل بموجب إخطار تسجيل / إعادة تسجيل المستحضر أو موافقة السير في اجراءات إعادة تسجيل المستحضر السارية أو ما يفيد بموقف المستحضر من إعادة التسجيل بناء علي الإفادة الصادرة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية.

□ تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة لإصدار الموافقة / الخطه الاستيرادية و خطاب الافراج الطبي الجمركي المحرز طبقا للدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الإستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف.

## الإدارة المركزية للعمليات

### الإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البشرية

□ تلتزم الشركة بالنسبة للمستحضرات المستوردة من دوله غير مرجعية وغير متداولة في دولة مرجعية سواء كانت تامة الصنع أو في صورة بلك يتم تعبئتها في مصر، بالتقدم بطلب للإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البشرية، قبل عام من نهاية الخمس سنوات – صلاحية قرار الموافقة على خط التصنيع لمصنع بدولة غير مرجعية – وذلك للقيام بإعادة التفتيش وتحديد الموعد والإجراءات الخاصة لذلك، على أن يتم الإنتهاء من إعادة التفتيش والعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإصدار قراراً مسبباً بشأنه، قبل انتهاء مهلة إعادة التسجيل (موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل) الممنوحة للمستحضر.

## الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

□ تلتزم الشركة صاحبة المستحضر تحت إعادة التسجيل بالتقدم بطلب لتحديث ملف التحليل إلى إدارة المتغيرات على المستحضرات البشرية المسجلة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وذلك لإصدار خطاب التحويل اللازم.

□ يتم دراسة موقف المستحضر من قبل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية لإصدار شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بشري مسجل ويكون مرفقا بها تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد من معامل الهيئة وفي الحالات التي تستلزم إعادة التحليل وقبل صدور اخطار إعادة التسجيل النهائي: تُسلم عينات محرزة من المستحضر للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية، وذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات، دون إيقاف الإفراج عن التشغيل الإنتاجية التي تم السحب منها بناء على تعهد كتابي من ممثل الشركة القانوني على ورق الشركة ومؤشراً عليه بصحة التوقيع يفيد مسئولية الشركة الكاملة، ومتابعة ذلك من خلال الإدارة المركزية للعمليات .

□ يتعين ارفاق المستندات التالية في ملف إعادة التسجيل للمستحضرات تحت إعادة التسجيل:

- خطاب تحويل لتحديث ملف التحليل،
- شهادة تحديث ملف التحليل لمستحضر طبي بشري مسجل،
- تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد من معامل هيئة الدواء.

□ ويجوز حال رغبة الشركة ارفاق المستندات التالية في ملف إعادة التسجيل للمستحضرات تحت إعادة التسجيل:

- خطاب تحويل لتحديث ملف التحليل
- تقرير التحليل النهائي الخاص بالمستحضر وبيان التركيب النهائي المعتمد.
- ويشترط عند اصدار اخطار إعادة التسجيل النهائي التزام الشركة بالتقدم للإدارة المركزية للرقابة الدوائية لتحديث ملف التحليل بعد صدور الإخطار وكشروط إفراج عن التشغيل/الرسالة الأولى.