

الإجراءات التنفيذية الخاصة بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٥٧٢) لسنة ٢٠٢٢ بشأن تنظيم إجراءات تسجيل / إعادة تسجيل المستحضرات الطبية التكميلية

تعريفات

- مستحضر طبي تكميلي:

هو مستحضر طبي يحتوي على مادة أو مجموعة من المواد الفعالة التي لها أثر طبي مكمل و يستخدم بهدف المساعدة على العلاج أو الوقاية أو استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية. ويقصد بكلمة مستحضر أيما ذكرت في هذا الدليل التنظيمي المستحضر الطبي التكميلي.

- الشركة:

هي الشركة طالبة تسجيل المستحضر وتمتلك جميع الحقوق القانونية للمستحضر.

- المصنع:

هو المصنع المخصص لتصنيع المستحضرات الصيدلانية ومرخص طبقاً للقوانين السارية، ومطابق لاشتراطات التصنيع الجيد المعتمدة لدى هيئة الدواء المصرية.

- شهادة تسجيل و تداول المستحضر (CPP) / شهادة تداول وبيع حر (Free sale):

هي شهادة تضم بيانات المستحضر المراد تصديره وتصدر من السلطة المختصة بالدولة المصدرة وموجهة إلى الدولة المستوردة.

- الدول المرجعية:

هي مجموعة من الدول يصدر بها قرار من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

- القائمة البيضاء White List :

وتضم المواد الفعالة المسجلة في هيئة الدواء المصرية والتي سبق الموافقة عليها من اللجان العلمية المتخصصة خلال العشرين عام السابقة كما تضم القائمة الخاصة بالفيتامينات والمعادن المسجلة بالمونوجراف الكندي ويتم تحديثها بصفة دورية طبقاً لقرارات اللجان العلمية المتخصصة ووفقاً لمستجدات المرجعيات العالمية.

- المستحضرات الطبية التكميلية المصنعة محلياً وتضم ما يلي:

- محلي [Local]:

هو المستحضر المملوك لشركة تمتلك مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية ويصنع بنفس المصنع.

- محلي يصنع لدى الغير [Toll]:

هو المستحضر المملوك لشركة مقيدة بسجل التصنيع لدى الغير بهيئة الدواء المصرية ويصنع في مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية ومتوفر لديه خط الإنتاج وذلك عن طريق عقد تصنيع.

- محلي يصنع لدى الغير [F-Toll]:

هو المستحضر المملوك لشركة تمتلك مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية ويصنع في مصنع آخر مرخص من هيئة الدواء المصرية ومتوفر لديه خط الإنتاج وذلك عن طريق عقد تصنيع من مصنع إلى مصنع.

- محلي يصنع بتصريح من الخارج [Under license]:

هو المستحضر الذي ينتج ويصنع في مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية بتصريح من شركة أجنبية (تمتلك إسم وتركيبته المستحضر) بإحدى الدول المرجعية أو دولة غير مرجعية ويتداول في دولة مرجعية عن طريق عقد بين الشركة الممنوحة حق التسجيل والتصنيع بتصريح بجمهورية مصر العربية والشركة الأجنبية بالخارج.

على أن يتوافر بالمستحضرات المصنعة محلياً بتصريح من الخارج الشروط الآتية:

- (١) أن تكون تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداول بالدولة المرجعية أو يتم تعديلها طبقاً للقواعد المعمول بها في هيئة الدواء المصرية.
- (٢) أن تكون الخامات الدوائية الداخلة في تركيبة المستحضر من نفس المصدر للمستحضر المتداول بالدولة المرجعية، أو تكون الشركة الممنوحة حق التسجيل والتصنيع بتصريح بجمهورية مصر العربية حاصلتها على تفويض بالتوريد من مصدر آخر له نفس مواصفات الخامات الدوائية.
- (٣) أن يكون المستحضر المقدم للتسجيل له نفس إسم المستحضر المتداول بالدولة المرجعية بشرط ألا يتعارض مع إسم مستحضر آخر متواجد بالسوق المحلي.
- (٤) تقديم شهادة تسجيل وتداول المستحضر CPP أو شهادة تداول وبيع حر Free Sale من بلد المنشأ أو من دولة مرجعية في حالة أن يكون بلد المنشأ دولة غير مرجعية على أن يتم الالتزام بجميع البيانات الصادرة في الـ CPP الصادرة من الدولة المرجعية، على أن يذكر بها بيان تركيب المستحضر المتداول في الدولة المرجعية و/ أو عبوة المستحضر وتكون صادرة من السلطة المختصة في الدولة المرجعية، موثقة ومصدق عليها من السفارة أو القنصلية المصرية بحسب الأحوال بالدولة المرجعية.

- المستحضرات الطبية التكميلية المستوردة وتضم ما يلي:

- مستورد [Bulk]:

هو المستحضر الذي يصنع خارج جمهورية مصر العربية بإحدى الدول المرجعية أو بدولة غير مرجعية ويتداول في دولة مرجعية ويعبأ و/ أو يغلف في مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية.

- مستورد تام الصنع [Finished]:

هو المستحضر الذي يصنع ويعبأ ويغلف خارج جمهورية مصر العربية ويستورد تام الصنع من الخارج من إحدى الدول المرجعية أو بدولة غير مرجعية ويتداول في دولة مرجعية.

على أن يتوافر بالمستحضرات المستوردة الشروط الآتية:

- ١) أن تكون تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداول بالدولة المرجعية أو يتم تعديلها طبقاً للقواعد المعمول بها في هيئة الدواء المصرية.
- ٢) أن يكون المستحضر المقدم للتسجيل له نفس اسم المستحضر المتداول بالدولة المرجعية بشرط ألا يتعارض مع اسم مستحضر آخر متواجد بالسوق المحلي.
- ٣) تقديم شهادة تسجيل و تداول المستحضر CPP أو شهادة تداول وبيع حر Free Sale من بلد المنشأ أو من دولة مرجعية في حالة أن يكون بلد المنشأ دولة غير مرجعية على أن يتم الالتزام بجميع البيانات الصادرة في الـ CPP الصادرة من الدولة المرجعية، على أن يذكر بها بيان تركيب المستحضر المتداول في الدولة المرجعية و/ أو عبوة المستحضر وتكون صادرة من السلطة المختصة في الدولة المرجعية، موثقة ومصدق عليها من السفارة أو القنصلية المصرية بحسب الأحوال بالدولة المرجعية.

- المستحضرات الطبية التكميلية المصنعة محلياً للتصدير فقط:

هو المستحضر المملوك لشركة تمتلك مصنع أو لشركة مقيدة بسجل التصنيع لدى الغير بهيئة الدواء المصرية، وينصنع في مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية بغرض التصدير فقط.

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

تخضع جميع المستحضرات الطبية التكميلية المصنعة محلياً والمصنعة محلياً بتصريح من الخارج والمستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة محلياً للتصدير فقط للتسجيل بهيئة الدواء المصرية للإجراءات الآتية (على أن تستخدم الروابط المخصصة لذلك على الموقع الإلكتروني للهيئة).

إجراءات التسجيل لمستحضر جديد

- ١) تقديم طلب استعلام للموافقة على بدء السير في إجراءات التسجيل:
 - تقدم الشركة طلب استعلام عن تسجيل المستحضر بالإدارة المختصة وذلك للحالات الآتية:
 - التركيبة مكونة من مادة/ مواد فعالة من ضمن القائمة البيضاء White List.
 - في حالة طلب استيفاءات تمنح الشركة مهلة ١٥ يوم من تاريخ إصدار الخطاب والاسقط الطلب.
 - التركيبة تحتوي على مادة فعالة ليست من ضمن القائمة البيضاء White List أو تحتوي على مادة عشبية.
 - يجب التقدم بمراجع تثبت الأمان والفاعلية ويتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة.
 - في حالة طلب استيفاءات للدراسات المقدمة من قبل اللجنة تمنح الشركة مهلة ٩٠ يوم من تاريخ إصدار الخطاب على أن يعاد العرض على ذات اللجنة للبت.
- ب- في حالة القبول يتم إصدار موافقة على السير في إجراءات التسجيل (صلاحيتها عامين) وذلك خلال ١٠ أيام عمل.
- ج- في حالة عدم القبول يتم إصدار خطاب للشركة يفيد ذلك مع إبداء الأسباب.

٢ البدء في إجراءات التسجيل:

تلتزم الشركة بتقديم الآتي خلال ٣ أشهر من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات المقدمة للتداول المحلي:

- أ- المستندات المطلوبة لمراجعة الإسم التجاري للمستحضر خلال ٥ أيام عمل.
- ب- المستندات المطلوبة لتسعير المستحضر خلال ٥ أيام عمل.

٣ استكمال إجراءات التسجيل:

تقوم الشركة باستكمال خطوات التسجيل وفقا للحالات الآتية:

أولاً: المستحضرات المصنعة محليا والمصنعة محليا بتصريح من الخارج ويتم تداولها محليا أو التي تقع تحت بند التصدير والمناقصات

يجوز للشركة اختيار أحد **المسارين** الآتي بيانهما:

المسار الأول:

تلتزم الشركة بالآتي:

- أ- تقديم دراسة ثبات معجل على عينات بحثية للتقييم من قبل الإدارة المختصة وذلك خلال مدة الـ ٢ شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- ب- استكمال كافة متطلبات التسجيل وفقا لبيان التركيب المعتمد الصادر بموافقة السير في إجراءات التسجيل والذي تم إجراء دراسة الثبات عليه.
- ج- تقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقا للقواعد المتبعة بها على أول تشغيل إنتاجية بعد الحصول على إخطار التسجيل على أن تكون نتيجة التحليل بالمطابقة شرطا للإفراج.

ملحوظة: يجوز بناء على طلب الشركة الراغبة عمل تشغيلية إنتاجية بهدف التحليل للتسجيل - قبل صدور إخطار التسجيل - أن تقوم بإنتاج تلك التشغيلية مع تحديد ظروف التخزين وتاريخ الصلاحية وشروط الاستخدام على مسؤولية الشركة مع تعهدها بإعدام تلك التشغيلية الإنتاجية حال عدم اجتياز أو رفض أو تغيير نتائج دراسة الثبات مما يتطلب تغيير في ظروف التخزين و تاريخ الصلاحية. يسمح بتداول تلك التشغيلية الإنتاجية شريطة الحصول على إخطار التسجيل ونتيجة التحليل والمطابقة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية واستيفاء كافة الشروط والالتزامات المطلوبة على أن تتم المتابعة من خلال الإدارة المركزية للعمليات.

المسار الثاني:

تلتزم الشركة بالآتي:

- أ- تقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقا للقواعد المتبعة بها على تشغيله تجريبية أو إنتاجية وذلك خلال مدة الـ ٢ شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.

- ب- الحصول على نتيجة التحليل بالمطابقة مرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناء عليه.
- ج- تقديم دراسة ثبات معجل على تشغيل تجريبية أو إنتاجية للتقييم من قبل الإدارة المختصة وذلك خلال مدة الـ ١٢ شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- د- استكمال كافة متطلبات التسجيل وفقا لبيان التركيب المعتمد الصادر بموافقة السير في إجراءات التسجيل والذي تم إجراء دراسة الثبات عليه.

ثانيا: المستحضرات المستوردة

تلتزم الشركة خلال مدة الـ ١٢ شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل بتقديم الآتي:

- أ- دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر والتي تم إجراؤها بالخارج وذلك للتقييم بالإدارة المختصة للحصول على الموافقة على الدراسة ومرفق بها بيان التركيب الذي تمت الموافقة عليه.
- ب- ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقا للقواعد المتبعة بها على رسالتها الواردة من المستحضر المستورد، كما يسمح أن يتم التحليل على أول رسالتها واردة بعد الحصول على إخطار التسجيل على أن تكون نتيجة التحليل بالمطابقة شرط إفراج.

ثالثا: المستحضرات المصنعة محلي للتصدير فقط

- أ- تقوم الشركة بتقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقا للقواعد المتبعة بها على عينات بحثية وذلك خلال مدة الـ ١٢ شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- ب- يتم الحصول على نتيجة التحليل بالمطابقة مرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناء عليه.
- ج- تقوم الشركة بتقديم دراسة ثبات معجل على عينات بحثية للتقييم من قبل الإدارة المختصة وذلك خلال مدة الـ ١٢ شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- د- استكمال كافة متطلبات التسجيل وفقا لبيان التركيب المعتمد الصادر بموافقة السير في إجراءات التسجيل والذي تم إجراء دراسة الثبات عليه.
- ملحوظة:** يجوز للشركة تقديم الدراسات المطلوبة على عينات من تشغيل تجريبية أو إنتاجية بناء على طلب يقدم من قبل الشركة.

٤) تقديم ملف التسجيل النهائي للحصول على إخطار التسجيل:

- أ- تتقدم الشركة لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل النهائي في خلال ٣ أشهر بحد أقصى من تاريخ صدور نتيجة التحليل بالمطابقة / قرار اللجنة العلمية للثبات أيهما أبعد.
- ب- تقدم الشركة ملف التسجيل النهائي في الموعد المحدد وفي حالة طلب إستيفاءات تمنح الشركة مهلة ٣٠ يوم لتقديمها.

٥) العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية:

يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ١٠ أيام عمل من استيفاء ملف التسجيل النهائي كاملا وذلك لاتخاذ القرار النهائي.

أ- في حالة موافقة اللجنة على تسجيل المستحضر يتم الآتي:

١) تقوم الإدارة المختصة بإصدار إخطار تسجيل يسري لمدة ١٠ سنوات تحتسب من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك للمستحضرات المحلية و ٣ سنوات للمستحضرات المستوردة كمرحلة إنتقالية حتى إعادة تسجيلها كمستحضرات محلية.

٢) يشترط في إخطار التسجيل ما يلي على أن يتم تقديمه عند التقدم لإعادة التسجيل:

- التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقا للقواعد المتبعة بها على أول تشغيل إنتاجية في حالة المسار الأول لتسجيل المستحضرات المصنعة محليا والمصنعة محليا بتصريح من الخارج ويتم تداولها محليا أو التي تقع تحت بند التصدير والمناقصات أو على أول رسالته واردة بعد الحصول على إخطار التسجيل للمستورد حال عدم التحليل قبل صدور الإخطار على أن تكون نتيجة التحليل بالمطابقة شرط إفراج.

- الإنتهاء من تقديم دراسة الثبات طويلة المدى وذلك للمستحضرات المصنعة محليا والمصنعة محليا بتصريح من الخارج ويتم تداولها محليا أو التي تقع تحت بند التصدير والمناقصات.
- الإنتهاء من تقديم تقرير اليقظة الدوائية وفقا للقواعد المعمول بها .

ب- في حالة رفض اللجنة تسجيل المستحضر: تخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحا به أسباب الرفض.

إجراءات إعادة التسجيل

١) **المستحضرات المسجلة بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية (وساري إخطار تسجيلها وقت إصدار القران ويسري عليها الاشتراطات الخاصة بتسجيل المستحضرات الطبية التكميلية):**

أ- يتم إعادة التسجيل طبقا للإجراءات الواردة بهذا الدليل بناء على طلب يقدم من الشركة مالكة المستحضر متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل خلال السنة الأخيرة من صلاحية الإخطار.

- في حالة طلب استيفاءات تمنح الشركة مهلة ٣٠ يوم لتقديمها واستكمال ملف إعادة التسجيل ويتم تقييم المستحضرات طبقا للقرارات السارية في تاريخه.

ب- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن إعادة تسجيل المستحضر كمستحضر طبي تكميلي من عدمه .

- في حالة موافقة اللجنة على إعادة تسجيل المستحضر:

١) يتم إصدار إخطار تسجيل جديد برقم تسجيل جديد كمستحضر طبي تكميلي يسري لمدة ١٠ سنوات تحتسب من تاريخ إنتهاء إخطار التسجيل السابق.

- ٢) يشترط في إخطار إعادة التسجيل الإنتهاء من تقرير تقييم اليقظة الدوائية وفقا للقواعد المتبعة في هذا الشأن (في حالة عدم تقديمه من قبل) على أن يتم تقديمه عند التقدم لإعادة التسجيل.
- في حالة رفض اللجنة إعادة تسجيل المستحضر: تخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحا به أسباب الرفض.

في حالة إخطارات التسجيل السارية الصادرة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وتندرج تحت تصنيف مستحضر طبي تكميلي وفقا للقواعد يجوز للشركات التقدم بطلب لتحويل إخطار التسجيل إلى مستحضر طبي تكميلي.

٢) المستحضرات الصيدلانية المسجلة كمستحضر طبي تكميلي:

- أ- يتم إعادة التسجيل بناء على طلب يقدم من الشركة متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل خلال السنة الأخيرة من صلاحية الإخطار.
- في حالة طلب استيفاءات تمنح الشركة مهلة ٣٠ يوم لتقديمها واستكمال ملف إعادة التسجيل ويتم تقييم المستحضرات طبقا للقرارات السارية في تاريخه.
- ب- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن إعادة تسجيل المستحضر من عدمه.
- في حالة موافقة اللجنة على إعادة تسجيل المستحضر يتم إصدار إخطار إعادة تسجيل بنفس رقم التسجيل ويسرى لمدة ١٠ سنوات تحتسب من تاريخ انتهاء إخطار التسجيل السابق.
- في حالة رفض اللجنة إعادة تسجيل المستحضر: تخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحا به أسباب الرفض.

الأسماء و البطاقات والنشرات

• الأسماء:

يتم تقديم قائمة أسماء مكونة من ٢٠ اسم تجاري وتتم مراجعتها طبقا لقاعدة البيانات من حيث النطق والكتابة باللغتين العربية والإنجليزية، ويتعين أن يختلف الشكل العام والنطق والجرس الصوتي عن الأسماء المسجلة لدى هيئة الدواء المصرية، علما بإمكانية استخدام الإسم العلمي للمادة الفعالة متبوع بإسم الشركة في حالة وجوده منفردا .

أما بالنسبة للمستحضرات المستوردة فيتم مراجعة الإسم بما هو مدرج بشهادة ال CPP ، وفي حالة تعارضه مع أسماء مستحضرات أخرى مدرجة بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية يتم عرضه على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

• البطاقات:

يتم كتابة كافة البيانات باللغتين العربية والإنجليزية على الغلاف الخارجي والداخلي للعبوة (الإسم التجاري، المواد الفعالة، الشكل الصيدلي، عدد الوحدات المكونة للعبوة، ظروف التخزين، إسم الشركة والمصنع والعنوان والتليفون، لوجو الشركة، رقم التسجيل بهيئة الدواء المصرية) بالإضافة إلى (Batch

كذلك كتابة السعر على الغلاف الخارجي. ويسمح بوضع رسومات على الغلاف ، ويكتفى بكتابة اسم المستحضر والشكل الصيدلي واسم الشركة أو اللوجو في حالة غلاف الألومنيوم الداخلي.

أما في حالة المستحضرات المستوردة تامة الصنع: يتم مراجعة العبوة طبقا للبيانات المذكورة في ال CPP مع تقديم تعهدات بإضافة (إسم المستورد وعنوانه وتليفونه باللغة العربية ، السعر ورقم التسجيل بهيئة الدواء المصرية بالإضافة إلى (Batch NO., Mfg. date, Exp. date)

• النشرات:

تقوم الشركة بتقديم نشرة المستحضر وتحتوي على الجرعة والإستخدامات والآثار الجانبية والتحذيرات وموانع الإستعمال مع تقديم ملف المستحضر ، على أن تتم المراجعة قبل الحصول على الإخطار.

التسعير

يتم التسعير بناء على السعر المقترح من قبل الشركة، حيث تتقدم بطلب لتسعير المستحضر الحاصل على موافقة السير في إجراءات التسجيل كمستحضر طبي تكميلي بالإدارة المختصة متضمنا سعر البيع للجمهور مع تحديد ربح الصيدلي وربح الموزع طبقا للقوانين والقرارات السارية.

دراسة الثبات لإعادة التسجيل

- تعفى المستحضرات من تقديم دراسة الثبات لإعادة التسجيل متى توافرت بشأنها الشروط الآتية :
 - ١) أن يكون المستحضر سبق إعادة تسجيله مرة واحدة على الأقل وحاصل على تقرير تقييم دراسة الثبات لإعادة التسجيل.
 - ٢) استيفاء موافقة الثبات السابق صدورها لجميع البيانات اللازم توافرها لاستكمال ملف إعادة تسجيل المستحضر.
- في حالة عدم إنتهاء الشركة من دراسة الثبات لإعادة التسجيل :

يجوز إصدار إخطار إعادة التسجيل (بناء على طلب يقدم من قبل الشركة) مشروطا بتقديم دراسة الثبات لإعادة التسجيل للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسة الثبات في فترة أقصاها ٣ سنوات من تاريخ إصدار الإخطار والا سوف يتم وقف الإنتاج لحين الإنتهاء من تقييم دراسة الثبات لإعادة التسجيل.

المتغيرات

تطبق قواعد ومعايير المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة.

تعديل بيان التركيب

- أى تعديل في المواد الفعالة كما أو كيفا تتخذ بشأنه كافة الإجراءات للتسجيل كمستحضر طبي تكميلي جديد ويستثنى من ذلك أن يكون التعديل بناء على قرارات اللجان العملية المتخصصة أو قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، وفي حالة طلب دراسات أو طلبات إضافية تمنح الشركة مهلة للإنتهاء منها.
 - في حالة تعديل المواد غير الفعالة تطبق القواعد والمعايير الخاصة بالمتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة من حيث الإلتزامات والمهل الممنوحة للإنتهاء منها.
- يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل طبقا للقواعد والإجراءات المتبعة ببيان التركيب المعتمد حال استيفاؤه لجميع الدراسات مع عدم وجود قرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بالغاء أحد المواد وعدم الإنتاج بها.
- مع التعهد بالإلتزام باستيفاء جميع الدراسات على بيان التركيب الجديد بعد إصدار الإخطار وفقا للمهل المقررة.

الالتزامات

يجوز للشركة التظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم من تاريخ إصدار القرار وبموجب طلب مسبب مؤيدا بالمستندات والمعلومات التي ترغب اللجنة في الإستناد إليها عند نظر التظلم على أن يتم العرض على اللجنة الفنية لإتخاذ القرار المناسب.

الملكية الفكرية

تتعهد الشركة بالتزامها بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.

الأثار العكسية

تلتزم الشركة بإبلاغ الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن المستحضر خلال ١٥ يوم، كما تتعهد بتقديم التقرير الدوري للمأمونية Periodic Safety Update (PSUR) Report وفقا لما يقره مركز اليقظة الدوائية المصري.

توفيق الأوضاع

فيما يخص المستحضرات الطبية التكميلية المقدمة لتوفيق أوضاعها تتقدم للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية لدراسة موقفها كل حالة على حدى.

الإلغاء

يلغى إخطار التسجيل بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية، بناء على تقرير مسبب من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية بعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، وذلك إذا لم يتم إنتاج المستحضرات المصنعة محليا للتداول المحلي أو إستيراد المستحضرات المستوردة الحاصلة على إخطار تسجيل بالأسواق المصرية خلال ١٨ شهر متصلة من تاريخ إصدار إخطار التسجيل ، استنادا إلى تقرير مقدم من الإدارة المركزية للعمليات.

الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق

يتم التقدم للحصول على الموافقة الإستيرادية / الخطة الإستيرادية وخطاب الإفراج الطبي الجمركي المحرز طبقا للدليل التنظيمي للقواعد والإجراءات المنظمة لعملية الإستيراد والإفراج الطبي الجمركي للمستحضرات الطبية وخاماتها ومستلزمات التعبئة والتغليف، وذلك على النحو التالي فيما يخص المستحضرات الطبية التكميلية.

المستحضرات تحت التسجيل:

- في حالة الخامات/مستلزمات التعبئة الواردة بغرض الأبحاث أو لعمل تشغيلية تجريبية: تتقدم الشركة للحصول على الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن الأصناف الواردة بموجب موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- في حالة الخامات/مستلزمات التعبئة الواردة لعمل تشغيلية إنتاجية بهدف التحليل للتسجيل قبل صدور إخطار التسجيل: تتقدم الشركة للحصول على موافقة إستيرادية صالحة للشحن الكلي للأصناف الواردة بموجب موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- في حالة المستحضرات المستوردة (Bulk/Finished): تتقدم الشركة للحصول على الإفراج الطبي الجمركي المحرز عن المستحضرات المقدمة للتسجيل والواردة بغرض التحليل أو التسجيل بموجب موافقة السير في إجراءات التسجيل.

المستحضرات المسجلة والمقدمة لإعادة التسجيل:

- في حالة الخامات: تتقدم الشركة للحصول على موافقة إستيرادية سنوية للخامات الواردة بغرض الإنتاج بموجب إخطار تسجيل المستحضر.
- في حالة المستحضرات المستوردة (Bulk/Finished): تتقدم الشركة للحصول على الخطة الإستيرادية السنوية للمستحضرات المسجلة Bulk/Finished بموجب إخطار تسجيل المستحضر.

الإدارة المركزية للعمليات

أولاً: المستندات المطلوبة للإفراج عن المواد الخام المستخدمة:

- ١) فاتورة الإفراج الجمركي المحرز عليها ختم هيئة الدواء المصرية (في حالة الخامات المستوردة).
- ٢) الموافقة الإستيرادية أو الخطة الإستيرادية السنوية الصادرة من هيئة الدواء المصرية (في حالة الخامات المستوردة).

٣ شهادة تحليل المادة الخام من المورد ومن الشركة.

٤ ملف تسجيل المستحضر (إخطار التسجيل/ بيان التركيب أو موافقة السير).

ثانياً: المستندات المطلوب الإطلاع عليها عند سحب عينات للتحليل من التشغيل الإنتاجية أو التجريبية:

١ محضر سحب المادة الخام للتحليل بمعامل هيئة الدواء المصرية.

٢ بيان التركيب المعتمد من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية أو من مفتش الإدارة المركزية للعمليات.

٣ شهادة تحليل الشركة للتشغيل الإنتاجية أو التجريبية و المادة الخام المستخدمة في التصنيع.

ثالثاً: مرحلة السير في إجراءات التسجيل:

في حالة حصول الشركة على إخطار تسجيل للمستحضر، يتم تطبيق الإشتراطات المنصوص عليها بالإخطار من حيث السحب والدراسات المطلوب إجراؤها على المستحضرات والتداول.

رابعاً: تطبيق خطة السحب العشوائي:

يتم تطبيق خطة السحب العشوائي على المستحضر بعد صدور قرار المطابقة والصلاحية لأول ثلاث تشغيلات إنتاجية، وذلك طبقاً لتقييم خط الإنتاج الذي يتم عليه تصنيع المستحضر.

خامساً: مرحلة إعادة التسجيل :

في حالة حصول الشركة على إخطار إعادة تسجيل للمستحضر يتم تطبيق الإشتراطات المنصوص عليها بإخطار إعادة التسجيل والدراسات المطلوب إجراؤها على المستحضرات للسماح بالتداول.

سادساً: حالات تعديل بيان تركيب / مصدر المادة الخام / مكان تصنيع المستحضر / إضافة مكان تصنيع :

يتم تطبيق الإشتراطات المنصوص عليها بموافقة المتغيرات الخاصة بالمستحضر.

الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

أولاً : المستحضرات محلية الصنع المقدمة للتسجيل لأول مرة:

١ تتقدم الشركة بطلب لفحص ملف التحليل عن طريق الرابط الخاص بإدارة التقييم والإعتماد بعد دفع الرسوم.

٢ يتم مراجعة موافقة السير في إجراءات التسجيل من حيث المواد الفعالة ومقارنتها ببيان التركيب المعتمد.

٣ يتم المراجعة طبقاً لآليات الفحص المعتمدة لكل شكل صيدلي.

٤ يتم التأكد من استكمال محتويات الملف طبقاً للقائمة المعتمدة (جدول ١).

٥ بعد استيفاء الملف للفحص يتم الالتزام بعدد العينات المعتمد لكل شكل صيدلي (جدول ٢).

٦ تقوم الشركة بعد الاستيفاء بالتقدم بطلب لتسليم ملف التحليل ، العينات ، متطلبات التحليل على الرابط المخصص لذلك.

٧) بعد الإنتهاء من التحليل يتم إصدار التقرير النهائي موضعا به اسم صاحب المستحضر واسم المصنع وأسماء موردي المواد الخام المثبتة بمحضر السحب ومرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل عليه.

ثانيا : المستحضرات المستوردة المقدمة للتسجيل لأول مرة:

- ١) يتم الفحص والتحليل طبقا لآليات الفحص المعتمدة بما يتماشى مع المواصفات الخاصة بالمستحضر النهائي .
- ٢) يتم التأكد من استكمال محتويات الملف طبقا للقائمة المعتمدة (جدول ١).

ثالثا : المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل:

- ١) تتقدم الشركة بطلب لفحص ملف التحليل عن طريق الرابط الخاص بإدارة التقييم والإعتماد بعد دفع الرسوم.
- ٢) يتم مراجعة إخطار إعادة التسجيل ومراجعة بيان التركيب المعتمد.
- ٣) يتم المراجعة طبقا لآليات الفحص المعتمدة لكل شكل صيدلي .
- ٤) يتم التأكد من استكمال محتويات الملف طبقا للقائمة المعتمدة (جدول ١).
- ٥) بعد استيفاء الملف للفحص يتم الإلتزام بعدد العينات المعتمد لكل شكل صيدلي (جدول ٢).
- ٦) تقوم الشركة بعد الاستيفاء بالتقدم بطلب لتسليم ملف التحليل ، العينات ، متطلبات التحليل على الرابط المخصص لذلك .
- ٧) بعد الإنتهاء من التحليل يتم إصدار التقرير النهائي موضعا به اسم صاحب المستحضر واسم المصنع وأسماء موردي المواد الخام المثبتة بمحضر السحب ومرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل عليه.

جدول (١) القائمة المعتمدة لمحتويات ملف التحليل	
المستحضرات محلية الصنع	
الملف التنظيمي (Regulatory folder)	موافقة السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات المقدمة للتسجيل لأول مرة
	إخطار إعادة التسجيل للمستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل
	بيان تركيب مختوم من الشركة ومعتمد للمستحضرات المقدمة للتسجيل لأول مرة
	بيان تركيب معتمد من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية للمستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل
	نموذج طلب تسجيل مستحضر صيدلي موضح به اسم الشركة طالبة التسجيل واسم مصنع المنتج النهائي ونوع العبوات الخاصة بالمنتج النهائي
	استمارة إرسال العينات ومحضر السحب للعينات المحرزة موضح به المواد الفعالة المستخدمة في تصنيع المنتج النهائي وأرقام التشغيل الخاصة بها
	شهادة تحليل المواد الخام المستخدمة في التصنيع
	إيصال الدفع (الشيك) مكتوبا عليه اسم المستحضر
	في حالة الاستكمال يتم إرسال خطاب مرفق به الرد على المتطلبات وصورة من الايميل المرسل لسهولة المراجعة
	تعهد بصحة البيانات المقدمة مع الملف الذي تم فحصه
	تعهد بسلامة العينات المقدمة للتحليل
	تعهد باسترداد عمود الفصل (في حال تسليمه) في خلال شهر من إصدار التقرير النهائي (batch formula from batch record)
	بعد توثيق إطلاع مفتش الإدارة المركزية للعمليات عليها
الملف الفني (Technical quality folder)	مواصفات المستحضر النهائي (specifications)
	شهادة تحليل المستحضر النهائي
	طرق التحليل المستخدمة ونتائج التحقق منها (في حالة تقديم طرق تحليل تم تطويرها)

المستحضرات المستوردة	
الملف التنظيمي (Regulatory folder)	بيان التركيب المعتمد مع موافقة السير في إجراءات التسجيل
	نموذج طلب تسجيل مستحضر صيدلي موضح به اسم الشركة طالبة التسجيل
	واسم مصنع المنتج النهائي ونوع العبوات الخاصة بالمنتج النهائي
	استمارة إرسال العينات ومحضر السحب للعينات المحرزة
	شهادة تحليل المواد الخام المستخدمة في التصنيع
	إيصال الدفع (الشيك) مكتوبا عليه اسم المستحضر
	في حالة الاستكمال يتم إرسال خطاب مرفق به الرد على المتطلبات وصورة من الايميل المرسل لسهولة المراجعة
	تعهد بصحة البيانات المقدمة مع الملف الذي تم فحصه
	تعهد بسلامة العينات المقدمة للتحليل
تعهد بإسترداد عمود الفصل (في حال تسليمه) في خلال شهر من إصدار التقرير النهائي	
الملف الفني (Technical quality folder)	مواصفات المستحضر النهائي (specifications)
	شهادة تحليل المستحضر النهائي
	طرق التحليل المستخدمة ونتائج التحقق منها (في حالة تقديم طرق تحليل تم تطويرها)

جدول (٢) عدد العينات المطلوبة للتحليل طبقا للشكل الصيدلي	
Tablets	60 tablets
capsules	60 capsules
Oral liquids	30 bottles
powder	60 sachets

- يتم الإسترشاد بالآليات المعتمدة لفحص وتحليل المستحضرات الصيدلانية حال تقديم شكل صيدلي غير مدرج بالجدول.

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلية

أولا: خلال فترة سريان إخطار تسجيل المستحضرات:
تلتزم الشركة بالآتي:

- إرسال بيانات مسئول اليقظة للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية على البريد الإلكتروني:
pv.complementary@edaegypt.gov.eg وذلك فور الحصول على إخطار التسجيل.

- تقديم التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر (Periodic Benefit Risk Evaluation Reports) وفقا للقواعد، حيث يجب على الشركة إتباع التواريخ الدورية المذكورة في النسخة الأكثر تحديثا من قائمة التواريخ المرجعية للإتحاد الأوروبي (EURD List) وفي حالة عدم وجود المادة أو المواد الخاصة بمستحضر الشركة، ينبغي أن ترجع الشركة للقائمة المنشورة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية. أما في حالة عدم وجودها بأي من تلك القوائم فيجب أن تقدم الشركة مقترحا إلى إدارة اليقظة الصيدلانية لتعريف الدورية وتاريخ التقديم ويتم تقديم المقترح فور منحها رخصة المستحضر.
- إبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن المستحضر خلال ١٥ يوم والإبلاغ عن أي آثار عكسية غير خطيرة خلال ٩٠ يوم.
- الإبلاغ عن أي معلومة مأمونية طارئة بشكل معجل وفي مدة أقصاها ٥ أيام من تاريخ العلم بها.

ثانيا: عند إعادة التسجيل:

- تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية متضمنا كافة المتطلبات وفقا لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية؛ ويتم تقديم المستندات التالية:
- خطة إدارة المخاطر، ملحق المعلومات الإكلينيكية، مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة وملخصه.
- تقديم مستند وصف نظام اليقظة الدوائية الفرعي لمكتب الشركة أو الوكيل المحلي في جمهورية مصر العربية وملخصه (في حالة إعادة تسجيل المستحضرات المستوردة / المستحضرات المصنعة محليا بترخيص من شركة أجنبية / المستحضرات المحلية الخاصة بالشركات الدولية).
- ملحوظة:** لمعرفة كافة المستندات المطلوبة الخاصة بالتقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية ومتطلبات ملف إعادة التسجيل يتم الرجوع إلى قائمة التحقق المحدثة (Checklist) من خلال الرابط التالي:
<https://sites.google.com/view/pvcenter/epvc-reception>

في حال عدم الموافقة على ملف اليقظة الدوائية المقدم أو عدم استيفاء المستندات المطلوبة، يتم مخاطبة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية لإتخاذ قرار مسببا بشأنه.