

إعتماد الآلية الخاصة بتحويل نوع التداول من تصدير او تصدير و مناقصات الى تداول محلي للمستحضرات الصيدلانية البشرية المسجلة و تحت التسجيل من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/4/6

1. يقوم طالب التسجيل بتقديم طلب لتحويل نوع التداول على اللينك الخاص بوحدة المتابعة للمستحضرات البشرية

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdDqiFGdiVsshutf5vM-INpmYeco4ax7wwNUFRILvLZ7CMPNg/viewform>

2. على ان تقوم الشركة بتقديم التالي:-

- خطاب رسمي معتمد من رئيس مجلس إدارة الشركة بهذا الشأن.
- صورة من اخطار التسجيل للتصدير او للتصدير و المناقصات او صورة من موافقة طلب السير في اجراءات التسجيل و جميع الموافقات الحاصل عليها المستحضر (مع إحضار الأصول للاطلاع).
- 3. يتم دراسة و مراجعة الطلب المقدم من قبل الصيدلي المختص طبقا للقواعد التنظيمية .
- 4. العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية
 - أ- في حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية على طلب الشركة وتوافر صندوق المثائل يتم اصدار موافقة على ان تقوم الشركة بعمل الاتي طبقا للقرار الوزاري رقم 425 لسنة 2015 :-
 - تقديم الطلب الى وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية للحصول على موافقة صندوق المثائل في خلال 15 يوم عمل من تاريخ اصدار موافقة اللجنة الفنية للشركة و الا يعتبر الطلب لاغى
 - التقدم الى وحدة الاسماء و البطاقات
 - تسعير المستحضر
 - استكمال باقى الاجراءات اللازمة لتسجيل المستحضر المحلى و الاعتداد بالدراسات التى تم اجراؤها على المستحضر للتصدير او للتصدير و المناقصات على ان يتم الغاء المستحضر للتصدير او للتصدير و المناقصات عند صدور اخطار التسجيل المحلى و تحديث قاعدة البيانات الخاصة بالادوية البشرية بهيئة الدواء المصرية
 - ب- في حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الادوية على طلب الشركة وعدم توفر صندوق المثائل يتم اصدار خطاب للشركة للسماح بإمكانية تحويل المستحضر طبقا للآلية الخاصة بالتحويل وفقا للقرار الوزاري 645 لسنة 2018 على ان يتم تقديم الطلب الى وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية للحصول على موافقة صندوق المثائل في خلال 15 يوم من تاريخ اصدار موافقة اللجنة الفنية للشركة و الا يعتبر الطلب لاغى

شروط عامة:

- يشترط للتقدم للتحويل ألا يكون المستحضر تجاوز أي من المهلات المنصوص عليها في القرار الوزاري الذي سبق التقدم للتسجيل طبقاً له الأمر الذي يستدعي إلغاؤه.
- يلتزم طالب التسجيل بسداد الرسوم و مقابل الخدمات اللازمة طبقاً لما تم اعتماده من قبل رئيس هيئة الدواء المصرية