الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية

الدليل التنظيمي

الخاص بتنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية بنظام المحاكاة وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (311) لسنة 2025

الكود: EDREX:GL.CAPP.040
رقم الاصدار: (1)
تاريخ الاصدار: 14/7/2025
تاريخ التفعيل: 14/7/2025

المحتوى

مقدمة ٣
نطاق العمل ٣
التعريفات ٣
إلتزامات الشركة ٤
إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية بنظام المحاكاة، المصنعة محلياً أو المستحضرات المستوردة ٦
أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب التسجيل بنظام المحاكاة ٦
ثانياً: التقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية للحصول على الموافقة على الاسم ٦
ثالثاً: التقدم لإدارة السياسات التسعيرية بالإدارة العامة لدعم الأسواق واستمرارية العمل بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق: ٧
رابعاً: إجراءات استلام ومراجعة ملف التسجيل وإصدار إخطار تسجيل محاكى: ٧
مرفق رقم (١) المستندات المطلوبة للحصول على موافقة طلب التسجيل للمستحضرات البشرية بنظام المحاكاة ٨
مرفق رقم (٢) الأطر الزمنية لمراجعة وتقييم المستحضرات الطبية البشرية بنظام المحاكاة ٩

مقدمة

يتضمن هذا الدليل قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية بنظام المحاكاه على وفق قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (311) لسنة 2025، ويسرى هذا الدليل على المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محليًا، والمستحضرات الطبية البشرية المستوردة وذلك للحصول علي إخطار تسجيل مستحضر طبى بنظام المحاكاة.

نطاق العمل

يحق للشركات المقيدة بسجل الشركات الإلكتروني بهيئة الدواء المصرية ، التقدم بطلبات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية ، بنظام المحاكاة على وفق الإجراءات والقواعد المبينة تفصيلًا بهذا الدليل ، شريطة أن يكون المستحضر الأصلى:

١. حاصل على إخطار تسجيل / إعادة تسجيل ساري أو موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل سارية وفقاً للقواعد التنظيمية المعمول بها بهيئة الدواء المصرية.
٢. مستوفي لكافة الدراسات الفنية التى تتضمن جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات المقدمة للتسجيل.
٣. متداول بالسوق المصرى.

التعريفات

- القانون: قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.
- اللائحة التنفيذية: اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠.
- الهيئة: هيئة الدواء المصرية.
- مستحضر طبى بشرى: كل منتج أو مستحضر يحتوي على أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو يصف بأن له أثر طبياً آخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أيضي في الصحة العامة وذلك طبقاً للمرجعيات والمعايير المعمول بها وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و/أو المعايير والمرجعيات الدولية. وتنقسم المستحضرات الطبية البشرية إلى مستحضرات طبية بشرية مصنعة محليًا، والمستحضرات الطبية البشرية المستوردة.

- **التسجيل بنظام المحاكاة: هو مجموعة من الإجراءات الفنية والإدارية والقانونية والتي يترتب عليها حصول مقدم الطلب على اخطار تسجيل مستحضر طبي باسم تجاري جديد، شريطة وجود مستحضر طبي مماثل ومسجل بقاعدة بيانات الهيئة مملوك لذات الشركة مقدمة الطلب.**
- **المستحضر الأصلي: وبهدف تطبيق أحكام هذا القرار؛ هو المستحضر المسجل بقاعدة بينات هيئة الدواء المصرية والحاصل على اخطار تسجيل ساري أو إعادة تسجيل أو موافقة السير في إجراءات التسجيل.**
- **المستحضر المحاكي: هو المستحضر المسجل بقاعدة بيانات الهيئة، المماثل للمستحضر الأصلي المسجل بهيئة الدواء المصرية من حيث المكونات والتركيبة والاستخدام دون الاسم التجاري وحجم العبوة.**
- **الشركة – مقدم طلب التسجيل – حامل حقوق التسويق – صاحب الرخصة التسويقية في مصر: هو كيان قانوني منشأ على وفق قوانين جمهورية مصر العربية ذات الصلة؛ ويشترط أن يكون مسجل بالسجل الإلكتروني لقيد الشركات المنشأ بهيئة الدواء المصرية، ويسمح له وفقاً لما يحدده القانون والقرارات المنظمة السارية في هذا الشأن؛ بتقديم طلبات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية ويقوم بكافة الإجراءات اللازمة لتسجيل المستحضر بداية من تقديم طلب التسجيل وحتى الحصول على إخطار تسجيله.**
- **تاريخ التداول: هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيلة الإنتاجية للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً أو عن الشحنات المستوردة للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة.**

إلتزامات الشركة

- **الإلتزام بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية.**
- **يحق للشركة مقدمة طلب التسجيل بنظام المحاكاة الإستفادة من الدراسات الفنية الخاصة بالمستحضر الأصلي، على أن تلتزم الشركة بالشروط التالية:**
  1. **استخدام ذات بيان التركيب للمستحضر الأصلي.**
  2. **توريد المادة الخام من ذات مورد المادة الخام للمستحضر الأصلي.**
  3. **التصنيع بذات المصنع الخاص بالمستحضر الأصلي.**
- **يتم إصدار إخطار تسجيل نهائي واحد بنظام المحاكاة بحد أقصي لكل مستحضر طبي أصلي مسجل باسم الشركة.**
- **تلتزم الشركة بجميع متطلبات إخطار التسجيل طبقًا للمستحضر الأصلي.**
- **تلتزم الشركات صاحبة المستحضر بإخطار هيئة الدواء المصرية في حالة حدوث أي تغيير أو إضافة في إخطار التسجيل الخاص بالمستحضر الأصلي أو المحاكي طوال فترة سريان إخطار التسجيل.**
- **يحظر إجراء أي متغيرات على المستحضر المحاكي دون تلك المعتمدة باخطار المستحضر الأصلي، فيما عدا حجم وشكل العبوات.**

- **يجوز للشركة الحاصلة على اخطار تسجيل بنظام المحاكاة إنتاج تشغيلة إنتاجية واحدة بحد أقصي سنويًا للتداول المحلي، شريطة الحصول على موافقة مسبقة من الإدارة المركزية للعمليات تتضمن كمية كل تشغيلة والمواعيد المحددة للإنتاج والتوزيع، ويحظر تقسيم الكمية الانتاجية المُرخص للشركة بها عن التشغيلة الواحدة، أو حبس الكمية المنتجة عن السوق المحلي**
  - **على أن يتم تقديم طلب الحصول على موافقة من الإدارة المركزية للعمليات على اللينك التالى : https://forms.gle/fHeVVGucQavzFAL67**
  - **يتم اصدار الموافقة خلال ٣ ايام عمل شريطة استيفاء جميع المستندات المطلوبة بعد سداد مقابل الخدمة الخاص بإصدار موافقة تصنيع المستحضر المحاكى للتداول المحلى.**
  - **تلتزم الشركة بإرسال بيان توزيع التشغيلة بعد تصنيعها على الايميل التالى : Drug Factory Inspection Inspect.df@edaegypt.gov.eg على ان تقوم الادارة العامة لمراقبة الأسواق بمتابعة هذه التشغيلة فى الاسواق.**
- **تحصل الشركة علي موافقة تصديرية للكمية المنتجة من المستحضر المحاكي طبقاً للإجراءات المعلنة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية وفقاً لقرار رئيس الهيئة رقم ٢١٦ لسنة ٢٠٢٠ والدليل التنظيمي المنظم لعملية تصدير المستحضرات والمستلزمات الطبية <u>شريطة الالتزام بالاتى:</u>**
  1. **ألا يكون المستحضر الاصلي مدرج في قوائم نواقص الادوية.**
  2. **ألا تزيد نسبة تصنيع المستحضر المحاكي عن (٢٥%) من نسبة المادة الخام لدي المصنع ، حال كون المادة الخام مستوردة من الخارج ، ويجوز زيادة النسبة المذكورة شريطة ضمان توافر المستحضر الاصلي في السوق المحلي ، وتوافر الطاقة الانتاجية لدي المصنع وتقديم خطة استيرادية لضمان استمرارية توريد المادة الخام**

إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية بنظام المحاكاة، المصنعة محلياً أو المستحضرات المستوردة

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب التسجيل بنظام المحاكاة

- تلتزم الشركة بتقديم طلب التسجيل بنظام المحاكاة طبقاً للآليات الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة على موقع هيئة الدواء المصرية (مرفق١) ، على أن يتم الرد على الشركة بالتأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب التسجيل خلال ٣ أيام عمل من تاريخ استلام الطلب مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك.
- تخطر الشركة بموقف المستحضر خلال ٧ أيام عمل بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك.
- في حال وجود استكمالات تمنح الشركة مهلة شهر بحد أقصى لتقديم الاستكمالات المطلوبة طبقاً للاليات الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة علي موقع هيئة الدواء المصرية (مرفق رقم (١)) لإصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن يتم إصدارها خلال يومين عمل من قبول الإستيفاءات المطلوبة كاملة ، وتلتزم الشركة بسداد الرسوم و مقابل الخدمة المقرر لتسجيل المستحضر قبل التوجه لإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل.

ثانياً: التقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية للحصول على الموافقة على الاسم

- تلتزم الشركة بالتقدم لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ إصدار الموافقة على طلب التسجيل للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم تقييم قائمة الاسماء المقترحة من الشركة فى خلال ٤ أيام عمل من تاريخ تقدم الشركة لوحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية.
- يجوز للشركة التقدم بنفس الاسم التجاري للمستحضر الأصلي مع إضافة حرف (E) ، أو التقدم باسم تجاري جديد بما لا يخل بقواعد الأسماء التجارية المعلنة بهيئة الدواء المصرية.

ثالثاً: التقدم لإدارة السياسات التسعيرية بالإدارة العامة لدعم الأسواق واستمرارية العمل بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق:

- تلتزم الشركة بالتقدم لإدارة السياسات التسعيرية في خلال ١٥ يوم عمل بحد أقصى من تاريخ إصدار الموافقة على طلب التسجيل، على أن يتم اصدار اخطار التسعيرة فى مدة أقصاها ٣٠ يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً.
- تُسعر المستحضرات قيد التسجيل بنظام المحاكاة، وكذا الاحجام المضافة لذات المستحضرات المذكورة ، وفقًا للسعر المقترح من الشركة، شريطة عدم تجاوز سعر المستحضر المرجعي "Brand Product" في مصر أو أسعار تداول المستحضر المرجعي بالخارج، وفي كافة الأحوال لا يجوز أن يجاوز سعر المستحضر المحاكي متوسط أقل سعر للمستحضر المرجعي في خمس دول بالخارج.

رابعاً: إجراءات استلام ومراجعة ملف التسجيل وإصدار إخطار تسجيل محاكى:

١. تتقدم الشركة بالمستندات المطلوبة للحصول على إخطار تسجيل محاكى طبقاً للآليات الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة على موقع هيئة الدواء وذلك خلال ٣٠ يوم عمل من اصدار أول اخطار تسعيرة وتتم المراجعة المبدأية من قِبَل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها خلال ٣ أيام عمل ليتم الرد علي الشركة بالقبول المبدئي لتقييم ملف التسجيل أو بالإستيفاءات المطلوبة فى حالة وجود إستيفاءات.

٢. تقوم إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها بمراجعة الملف و مخاطبة وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية والإدارة العامة للمراجع الصيدلية والنشرات بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلية لإعتماد العبوة الخارجية والنشرة المحدثة وذلك خلال ١٥ أيام عمل من استلام الملف وفى حالة طلب إستيفاءات من الشركة تلتزم الشركة بإستيفاء المتطلبات اللازمة لإخطار التسجيل المحاكى.

وفى حالة طلب إستيفاءات من الشركة تلتزم الشركة بالتقدم خلال شهر من تاريخ ارسال الاستكمالات للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية .،و يتم إصدار إخطار التسجيل المحاكى خلال يومين عمل من تاريخ اعتماد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ،على أن تلتزم الشركة بجميع متطلبات إخطار التسجيل طبقًا للمستحضر الأصلي و يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للعمليات.

مرفق رقم (١) المستندات المطلوبة للحصول على موافقة طلب التسجيل للمستحضرات البشرية بنظام المحاكاة

الاوراق المطلوبة	Original to review	Hard copy	Soft copy
١. نموذج طلب التسجيل طبقاً للاليات الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة علي موقع هيئة الدواء المصرية ويراعى أن يكون على ورق الشركة ومختوما بخاتمها			√
٢. إرفاق إيصال سداد مقابل الخدمات و رسوم طلب التسجيل.			√
٣. تقديم إخطار تسجيل نهائي ساري/إخطار إعادة تسجيل سارى/ موافقة السير فى إجراءات إعادة التسجيل سارية.			√
٤. تقرير من الإدارة المركزية للعمليات بوجود تشغيلة سارية متداولة بالسوق .			√
٥. تعهد من رئيس مجلس إدارة الشركة موقع ومختوم بأن البيانات المقدمة بطلب التسجيل مطابقة لاحدث متغييرات للمستحضر الاصلى.			√

مرفق رقم (٢) الأطر الزمنية لمراجعة وتقييم المستحضرات الطبية البشرية بنظام المحاكاة

المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً و المستوردة	
موافقة طلب التسجيل	١٢يوم عمل
تقييم الأسماء و التسعيرة	٣٠يوم عمل
الفحص والتقييم واصدار إخطار تسجيل محاكى	٢٠ يوم عمل