



آلية المسار السريع (Fast Track) لفحص الملفات المقدمة لوحدة المتابعة قسم تقييم التماسات اللجنة الفنية-الخاصة بالعرض علي اللجنة الفنية لسنة ٢٠٢٤

الكود: EDREX: NP.CAPP.085

رقم الاصدار: ٢

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٤/٧/١٠

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٤/٧/١٠



محتويات الدليل

م	المحتوى
١	المقدمة
٢	الاجراءات



١. مقدمة:

في ضوء حرص هيئة الدواء المصرية وسعيها نحو العمل على توافر الأدوية بشكل إستباقي للمريض المصري.

ونظراً لما تقوم به الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية من جهود مضنية لمواكبة تطور صناعه الدواء والحرص الدائم على الإستثمارات المدرجة في مجال صناعه الدواء ودفع عجلة الإنتاج وما يتطلبه ذلك من سرعه تقييم الملفات الخاصة بالعرض علي اللجنة الفنية وإصدار الموافقات اللازمة للمستحضرات الصيدلانية البشرية المختلفة فقد تقرر الآتي:-

إستحداث نظام الفحص السريع (Fast Track) للملفات المقدمة لوحدة المتابعة -قسم تقييم التماسات اللجنة الفنية الخاصة بالعرض علي اللجنة الفنية وذلك بعد سداد المقابل المادي المقرر وقدره (عشرة آلاف جنيهاً مصرياً) بالإضافة إلى المقابل المادي المقرر لكل خدمة، على أن تحدد مدة تقييم الملف المقدم لوحدة المتابعة-قسم تقييم التماسات اللجنة الفنية بـ (٧) سبعة ايام عمل منذ استقبال الملف كاملاً و مستوفياً و يتم العرض علي أول لجنة فنية يتم انعقادها بعد المهلة المحددة و اصدار الموافقة خلال (٣) ثلاثة أيام عمل من تاريخ استيفاء الاستكملات المطلوبة و/أو استلام القرارات من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

٢. الاجراءات:

تقوم الشركة صاحبة المستحضر بإختيار المسار السريع fast track و إدخال رقم الإيصال الخاص بالخدمة (عشرة آلاف جنيهاً مصرياً) وذلك من خلال نفس الشباك الخاص بوحدة المتابعة للمستحضرات البشرية في نفس المواعيد المقررة .



مواضع التعديلات	تاريخ الاصدار	الاصدار
	٢٠٢٤/٧/١	الاصدار الأول
تغيير رابط التقديم	٢٠٢٤/٧/١٠	الاصدار الثاني