

آلية توفيق الأوضاع المشتركة بين هيئة الدواء المصرية والهيئة القومية لسلامة الغذاء

إنه يوم الموافق / ٢٠٢٤ تم الاتفاق على آلية توفيق أوضاع المستحضرات والمكملات الغذائية، موضوع هذه الآلية، بين كل من:

أولاً: هيئة الدواء المصرية، ومقرها الكائن بشارع أبو الهول السياحي- المنصورة- الهرم، ويمثلها في التوفيق على هذه الآلية السيد الدكتور/ على الغمراوي- رئيس مجلس إدارة الهيئة (طرف أول)

ثانياً: الهيئة القومية لسلامة الغذاء، ومقرها الكائن بـ ٤٩ شارع نوبار- القاهرة، ويمثلها في التوقيع على هذه الآلية السيد الدكتور/ طارق الهوبي- رئيس مجلس إدارة الهيئة (طرف ثان)

اتفق الطرفان على توفيق الأوضاع بين الهيئتين، وذلك فيما يتعلق بالمستحضرات والمكملات الغذائية، وفقاً للقوائم الصادرة عن اللجنة العلمية المحايدة المشكلة بالقرار المشترك من الهيئتين رقم (١) لسنة ٢٠٢٢، وطبقاً للمحاور التالية:

المحور الأول: نطاق سريان الآلية

تسري هذه الآلية على المستحضرات السابق تسجيلها في الهيئة القومية لسلامة الغذاء (والمنطبق عليها قرارات اللجنة العلمية المحايدة)، وذلك بناءً على احتوائها على تركيزات لمواد فعالة تتخطى الحدود بالقوائم المتفق عليها، لنقل تسجيلها إلى هيئة الدواء المصرية، وكذلك على المستحضرات السابق تسجيلها في هيئة الدواء المصرية (والمنطبق عليها قرارات اللجنة العلمية المحايدة) التي تحتوي على تركيزات لمواد فعالة أقل من الحدود بالقوائم المتفق عليها، لنقل تسجيلها إلى الهيئة القومية لسلامة الغذاء، وذلك كله وفقاً للقوائم الصادرة عن اللجنة العلمية المشكلة بالقرار المشترك بين الطرفين، وتعتمد هذه الآلية على اختصاص كل من الهيئتين بما تضمنه المحور التالي:

المحور الثاني: التزامات الهيئتين

أولاً: التزامات الهيئة القومية لسلامة الغذاء:

- توجيه الشركات بالتقدم بطلب معتمد بتحويل مستحضراتها (المكملات الغذائية) التي تحتوي على تركيزات لمواد فعالة تتخطى الحدود بالقوائم المتفق عليها، السابق تسجيلها في الهيئة القومية لسلامة الغذاء، وإخطارهم بالتوجه إلى هيئة الدواء المصرية لتسجيلها كأدوية بشرية والقيام بإجراءات توفيق الأوضاع في هذه الهيئة، وذلك على أن تلتزم الشركات باتخاذ إجراءات التقدم بالتسجيل طبقاً للآلية المعجلة خلال ستة أشهر من تاريخ اعتماد الآلية، وفي حالة عدم الالتزام بذلك يتم وقف إنتاج أو تداول تلك المستحضرات في الأماكن الخاضعة لرقابة الهيئة القومية لسلامة الغذاء، على أن تقوم الهيئة بإصدار خطابات تحويل للشركات بذلك.

ثانياً: التزامات هيئة الدواء المصرية:

- توجيه الشركات بالتقدم بطلب معتمد بتحويل مستحضراتها التي تحتوي على تركيزات لمواد فعالة أقل من الحدود بالقوائم المتفق عليها، السابق تسجيلها في هيئة الدواء المصرية، وإخطارهم بالتوجه إلى الهيئة القومية لسلامة الغذاء لتسجيلها كمكملات غذائية والقيام بإجراءات توفيق الأوضاع. وذلك على أن تلتزم الشركات باتخاذ إجراءات التقدم طبقاً للآلية المعجلة خلال ستة أشهر من تاريخ اعتماد الآلية، وفي حالة عدم الالتزام بذلك يتم وقف تداول تلك المستحضرات في المؤسسات الصيدلانية، على أن تقوم الهيئة بإصدار خطابات تحويل للشركات بذلك.

- اتباع نظام تسعير يقترب من السعر الحالي مع مراعاة تطبيق خصم ١٤ % ضريبة التي كان يتم خصمها عن المكملات الغذائية كضرائب للدولة المصرية، ومراعاة القواعد والإجراءات والقوانين المنظمة في هذا الشأن، ومراعاة حق المستحضرات المتداولة المسجلة في هيئة الدواء المصرية بما يتفق مع مبدأ تكافؤ الفرص.

- إذا كانت تلك المستحضرات محل العرض تم تصنيعها في أحد مصانع وخطوط الإنتاج المرخصة من هيئة الدواء المصرية قبل صدور هذه الآلية، يتم تقييم الدراسات التي تم إجرائها على المستحضر من قبل اللجان المختصة وتحليل العينات من ذات التشغيل المنتجة مع ارفاق بيان التركيب المعتمد من الهيئة القومية لسلامة الغذاء وتعهد الشركة بمسئوليتها عن صحة البيانات ويتم سحبها من خلال الإدارة المركزية للعمليات لإصدار إخطار تسجيل المستحضر كمستحضر صيدلي بشري بعد المراجعة والتقييم لملف التسجيل النهائي من قبل إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية للحصول على إخطار التسجيل النهائي.

المحور الثالث: القواعد العامة لتطبيق الآلية

القواعد الخاصة بهيئة الدواء المصرية:

- ١- يسمح للشركات المقيمة في سجل شركات التصنيع لدى الغير طبقاً لقرار رئيس الهيئة رقم ٥٠٥ لسنة ٢٠٢١ أو المصانع العاملة في جمهورية مصر العربية والمرخصة لدى هيئة الدواء المصرية طبقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١ بالتقدم لهذه الآلية.
 - ٢- في حالة الشركات غير المقيمة بالإدارة العامة للتراخيص قيد سجل مستوردين وشركات التصنيع لدى الغير، يتم التقدم للحصول على سجل شركات التصنيع لدى الغير على أن يكون ذلك بألية معجلة مع إتباع إجراءات إصدار كارت التول.
- القواعد الخاصة بالهيئة القومية لسلامة الغذاء:

- ١- يسمح للشركات المسجلة لدى الإدارة العامة لتسجيل وترخيص الأغذية الخاصة في الهيئة بالتقدم لهذه الآلية.
- ٢- في حالة الشركات غير المسجلة لدى الإدارة العامة لتسجيل وترخيص الأغذية الخاصة في الهيئة أن تتقدم بالتوكيد طبقاً لأليات المتبعة على أن يكون ذلك بألية معجلة وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.

المحور الرابع: إجراءات تطبيق الآلية

أولاً: إجراءات هيئة الدواء المصرية:

- الإجراءات بقواعد التسجيل للمستحضرات محل توفيق الأوضاع:

- ١- بخصوص المستحضرات التي تخضع للتسجيل كأدوية محتوية على مواد فعالة مدرجة بالقوائم البيضاء السابق تسجيلها في الهيئة القومية لسلامة الغذاء تطلب الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية من الشركة تعهد بالموقف من التصنيع، (Status) وطلب تحويل المستحضر من الهيئة القومية لسلامة الغذاء إلى هيئة الدواء المصرية، وفقاً لما يلي:
- أولاً: بالنسبة للمستحضرات المحلية:

- ١- تتقدم الشركات المحلية المسموح لها بالتسجيل في هيئة الدواء المصرية بطلب استعمال إلى وحدة تقييم طلبات الاستعمال للمستحضرات البشرية للحصول على موقف المستحضر في صندوق المثائل مع تطبيق القواعد فيما يخص التسجيل غير الإعتيادي، يتم إضافة المواد الفعالة الواردة بالقوائم محل العرض (القوائم البيضاء) إلى قوائم التسجيل غير الاعتيادي بعد اعتماد السيد الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية للاستثناء من شرط صندوق المثائل، مع الأخذ في الإعتبار الإجراءات الحالية لعدد الطلبات المسموح بتقديمها شهرياً لكل شركة طبقاً للدليل التنظيمي لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣.
- ٢- إذا كان المستحضر ليس له مرجع علمي بذات الشكل الصيدلي أو الجرعة أو طريقة التعاطي تلتزم الشركة بتقديم الملفات العلمية للمستحضر إلى اللجان العلمية المتخصصة في خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل وإلا يلغى طلب التسجيل، ويتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة (فور التقدم واستلام الملف العلمي) على أول لجنة عرض بعد إستلام الملف العلمي كاملاً، مع مراعاة ما يلي:
 - يتم مراجعة الاسم التجاري مع الأخذ في الاعتبار الاسم المسجل والمتداول به المستحضر.
 - تقديم المستندات المطلوبة للتسعير للمستحضرات المحلية وذلك خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية وإلا يلغى طلب التسجيل على أن يتم تسعير المستحضر في مدة أقصاها ٩٠ يوم عمل من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً ويتم استخدام المسار المعجل.
 - تقديم المستندات المطلوبة لاستيفاء متطلبات اليقظة الصيدلانية طبقاً للقواعد المتبعة في ذلك وذلك خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة فور استلامها وتطبيق مسار معجل.

- إنتاج التشغيل (ت) (التجريبية/الإنتاجية) بمصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية، والتقدم لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية في خلال عام واحد (١٢ شهراً) بحد أقصى من تاريخ موافقة طلب التسجيل بملف التسجيل كاملاً متضمناً الدراسات الفنية والمتطلبات وفقاً للدليل التنظيمي وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣ للتقييم والعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للحصول على اخطار تسجيل نهائي وإلا تلغى موافقة طلب التسجيل، ويتم وقف تداول المستحضر في المؤسسات الصيدلانية من قبل هيئة الدواء المصرية وفي الأماكن الخاضعة لرقابة الهيئة القومية لسلامة الغذاء من قبلها.

الإجراءات الخاصة بالسحب والإفراج والتحليل للمستحضرات التي ستقوم بتوفير أوضاعها:

- بموجب الموافقة الصادرة من الإدارة العامة لتسجيل الأدوية البشرية:

١- يجوز للشركة التقدم بطلب سلفة مواد خام فعالة وغير فعالة من الشحنات التي تم إستيرادها من خلال هيئة سلامة الغذاء لتصنيع المستحضر فى مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية على أن يتضمن الطلب الآتي:
& موافقة طلب الاستعلام.

& شهادة تحليل المادة الخام من المورد.

& تعهد تحليل المواد الخام فى معامل المصنع المرخص من هيئة الدواء المصرية طبقا لمواصفات المواد الفعالة وغير الفعالة ببيان التركيب للمستحضر.

٢- يقوم مفتش الإدارة المركزية للعمليات بسحب عينات من ثلاث تشغيلات من المادة الخام الفعالة وإرسالها للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية مع إرفاق الآتي كما هو متبع:

& محضر السحب.

& إستمارة سحب العينات.

& شهادة تحليل المورد.

& شهادة تحليل المصنع المرخص من هيئة الدواء المصرية للمادة الخام.

٣- يقوم مفتش الإدارة المركزية للعمليات بحضور تصنيع التشغيلية التجريبية أو الانتاجية (critical step) واعتماد وختم بيان التركيب طبقا للإجراءات المتبعة فى تصنيع التشغيلات التجريبية بالقرار الوزاري ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣.

٤- يقوم مفتش الإدارة المركزية للعمليات بسحب عينات من التشغيلية التجريبية أو الانتاجية الاستثنائية وإرسالها للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية (إدارة التقييم والاعتماد) مرفق المستندات الآتية (- محضر السحب - إستمارة سحب العينات - شهادة تحليل المصنع للتشغيلية - بيان تركيب معتمد ومختوم من المفتش) ويتم الإفراج عن التشغيلية بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقة للتشغيلية والمادة الخام الفعالة وإستيفاء متطلبات إخطار التسجيل.

٥- يقوم مفتش الإدارة المركزية للعمليات بسحب عينات من التشغيلية الثانية والثالثة وإرسالهم للتحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية (إدارة الرقابة بعد الاعتماد) ويتم الإفراج عنهما بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقة للتشغيلتان والمادة الخام الفعالة وإستيفاء متطلبات إخطار التسجيل.

٦- بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقة لأول ثلاث تشغيلات من المستحضر تام الصنع يتم سحب العشوائي للمستحضر تام الصنع واتباع كافة القواعد الواردة بقرار رئيس الهيئة ٧٨٣ لسنة ٢٠٢٢ والدليل التنظيمي الخاص به. وفى حالة صدور قرار بعدم المطابقة يتم تطبيق القرار المشار إليه والدليل التنظيمي الخاص به.

٧. تتقدم الشركة لفحص وتحليل الملف الخاص بالمستحضر طبقا للآلية المرفقة بالدليل التنظيمي الخاص بقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣ وإجراءات العمل المتبعة داخل الهيئة، وذلك عن طريق الرابط الخاص بعد سداد رسوم الخدمة الخاصة بالتحليل مع إتباع نظام المسار المعجل، والإعفاء من المقابل المادي لذلك (بمذكرة ترفع إلى رئيس هيئة الدواء المصرية للبت فيها).

ثانياً: بالنسبة للمستحضرات المستوردة:

يتم السماح بالتقدم بطلبات تسجيل لتوفير الأوضاع فقط للمستحضرات المسجلة الواردة فى قوائم الهيئة القومية لسلامة الغذاء حالياً التي سيتم تحويلها إلى هيئة الدواء المصرية وفقاً لهذه الآلية، بعد اعتماد رئيس هيئة الدواء المصرية، لاستثناء هذه المستحضرات من صندوق المائل، مع الالتزام بتطبيق القواعد طبقاً للدليل التنظيمي لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣،

وفى حالة قبول طلب التسجيل، يتم التقدم لإدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية فى خلال ستة أشهر بحد أقصى من تاريخ موافقة طلب التسجيل بملف التسجيل كاملاً متضمناً الدراسات الفنية والمتطلبات وفقاً للدليل التنظيمي وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣ للتقييم والعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للحصول على إخطار تسجيل نهائي وإلا تلغى موافقة طلب التسجيل، ويتم وقف تداول المستحضر فى المؤسسات الصيدلانية من قبل هيئة الدواء المصرية وفى الأماكن الخاضعة لرقابة الهيئة القومية لسلامة الغذاء من قبلها.

أولاً: إجراءات الهيئة القومية لسلامة الغذاء:

- الإجراءات الخاصة بقواعد التسجيل للمستحضرات (المكملات الغذائية) التي ستقوم بتوفيق أوضاعها:

- 1- بخصوص المستحضرات التي تخضع للتسجيل كمكمل غذائي المحتوية على مواد فعالة مدرجة في القوائم البيضاء السابق تسجيلها في هيئة الدواء المصرية، المصنعة محلياً أو المصنعة محلياً بترخيص، ويتم تداولها محلياً أو للتصدير والمناقصات، تطلب الإدارة العامة لتسجيل وترخيص الأغذية الخاصة بالهيئة من الشركة تعهد بالموقف من التصنيع (Status)، وطلب تحويل المستحضر من هيئة الدواء المصرية إلى الهيئة القومية لسلامة الغذاء.
- 2- تلتزم الشركات بتقديم المستندات المطلوبة للتسجيل وفقاً لقرار مجلس إدارة الهيئة القومية لسلامة الغذاء رقم ١ لسنة ٢٠١٨ بشأن قواعد تنظيم تسجيل وتداول الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية الخاصة، وذلك لإصدار إخطار تسجيل المستحضر كمكمل غذائي بعد المراجعة والتقييم لملف التسجيل واستيفاء متطلبات التسجيل للحصول على إخطار من الهيئة بالتسجيل النهائي.
- 3- إذا كانت تلك المستحضرات قد تم تصنيعها بأحد مصانع وخطوط الإنتاج المرخصة من هيئة الدواء المصرية، يلتزم المصنع بتقديم المستندات اللازمة لاعتماده ضمن المصانع المسموح لها من الهيئة القومية لسلامة الغذاء بتصنيع الأغذية الخاصة.

- الإجراءات الخاصة بالسحب والإفراج للمستحضرات (المكملات الغذائية) التي ستقوم بتوفيق أوضاعها:

- 1- بعد صدور إخطار التسجيل يتم سحب العينات عند تصنيع أول تشغيل لإجراء الفحص الفني الظاهري والمعملي للمطابقة بالمستندات المعتمدة.
 - 2- بعد صدور نتيجة التحليل بالمطابقة يتم إصدار موافقة بفك الأحراز والسماح بالتداول.
 - 3- في حالة صدور قرار بعدم المطابقة، يحق لأصحاب الشأن التظلم من هذا القرار وفقاً لأحكام قانون الهيئة القومية لسلامة الغذاء ولائحته التنفيذية والقرارات المنفذة لهما، على تقوم الهيئة باتخاذ الإجراءات المعمول بها في هذا الشأن.
- الإجراءات الخاصة بالفحص والتحليل للمستحضرات التي ستقوم بتوفيق أوضاعها:
يتم التحليل للمستحضرات (المكملات الغذائية) التي تم سحب العينات الخاصة منها في أحد المعامل المعتمدة من الهيئة القومية لسلامة الغذاء.

الهيئة القومية لسلامة الغذاء
الدكتور/ طارق الهوبي
رئيس مجلس إدارة الهيئة

هيئة الدواء المصرية
الدكتور/ علي الغمراوي
رئيس مجلس إدارة الهيئة

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ