

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية  
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية

الإجراءات التنفيذية الخاصة بتنظيم إجراءات تسجيل/ إعادة تسجيل  
مستحضرات الأدوية العشبية لسنة وفقاً لقرار الجنة الفنية لمراقبة الأدوية  
بجلستها في 2020/1/23  
لسنة 2025

ال kod : EDREX:GL.CAPP.034

رقم الاصدار: 4

تاريخ الاصدار: 19/11/2025

تاريخ التفعيل: 19/11/2025

## جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	مقدمة
٣	النطاق
٣	الاختصارات
٣	التعريفات
٧	إجراءات التسجيل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية
١٦	الملحقات

## المقدمة

تخضع جميع مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا والمصنعة محليا بتصريح من الخارج والمستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة محليا للتصدير فقط للتسجيل بهيئة الدواء المصرية للإجراءات الآتية .

## النطاق

تسجيل مستحضرات الأدوية العشبية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية بهيئة الدواء المصرية(علي أن تستخدم الروابط المخصصة لذلك على الموقع الالكتروني) .

## الاختصارات

CPP : شهادة تسجيل و تداول المستحضر

Free sale : شهادة تداول وبيع حر

Toll : مستحضر محلي يصنع لدى الغير

F-Toll- : مستحضر محلي يصنع لدى الغير

Under license : مستحضر محلي يصنع بتصريح من الخارج

## التعريفات

- \*الدواء العشبي:** هو مستحضر صيدلي تام الصنع يؤخذ عن طريق الفم أو الشرج أو الاستنشاق أو الاستعمال الخارجي ، يحتوي في مواده الفعالة على مادة عشبية أو أكثر ، أو تحضير عشبي أو أكثر ، أو مادة عشبية أو أكثر في تركيبة مع واحد أو أكثر من هذه التحضيرات العشبية ، وقد يحتوي الدواء العشبي بالإضافة إلى مواده الفعالة ذات الأصل النباتي على مواد السواغ التقليدية ، كما قد يحتوي في بعض المستحضرات على مكونات طبيعية عضوية أو غير عضوية من أصل غير نباتي أو بعض الفيتامينات والمعادن كمواد تكميلية لها تأثير مساعد للمواد العشبية الفعالة وفقاً لما تبينه دواعي الاستعمال ، ويمكن قبول الشایات العشبية ذات الغرض الطبي كدواء عشبي.
- \*الشركة:** هي الشركة طالبة تسجيل المستحضر ومتلك جميع الحقوق القانونية للمستحضر.
- \*المصنع:** هو المصنع المخصص لتصنيع المستحضرات الصيدلية ومرخص طبقاً للقوانين السارية، ومتاًبِق 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.
- \*اللجنة العلمية:** هي اللجنة العلمية المتخصصه للأدوية العشبية.

### مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محلياً وتضم ما يلي:

#### -مستحضر محلي (Local):

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

#### -مستحضر محلي يصنع لدى الغير (Toll):

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

#### مستحضر محلي يصنع لدى الغير (F-Toll):

هو المستحضر المملوك لشركة تمتلك مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية بجمهورية مصر العربية ويُصنع في مصنع آخر مرخص من هيئة الدواء المصرية بجمهورية مصر العربية ومتوفر لدى خط الإنتاج وذلك عن طريق عقد تصنيع من مصنع إلى مصنع.

#### مستحضر محلي يصنع بتصريح من الخارج (Under license):

هو المستحضر الذي ينتج ويُصنع في مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية بتصريح من شركة أجنبية (تمتلك اسم وتركيبة 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 محليا بتصريح من الخارج الشروط الآتية:

1. أ- أن تكون تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداول بالدولة المرجعية أو يتم تعديلها طبقا للقواعد المعمول بها في هيئة الدواء المصرية.
2. ب- 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 حاصلة على تفويض بالتوريد من مصدر آخر له نفس مواصفات الخامات الدوائية.
3. ج- أن يكون المستحضر المقدم للتسجيل له نفس اسم المستحضر المتداول بالدولة المرجعية بشرط ألا يتعارض مع اسم مستحضر آخر متواجد بالسوق المحلي.
4. د- تقديم شهادة تسجيل وتداول المستحضر CPP أو شهادة تداول وبيع حر Free sale من بلد المنشأ أو من دولة مرتجعية في حالة أن يكون بلد المنشأ دولة غير مرتجعية على أن يتم الالتزام بجميع البيانات الصادرة في 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.

## مستحضرات الأدوية العشبية المستوردة وتضم ما يلي:

### -مستحضر مستورد (Bulk):

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

### -مستحضر مستورد تام الصنع (Finished):

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

على أن يتوافر بالمستحضرات المستوردة الشروط الآتية:

أ- أن تكون تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداول بالدولة المرجعية أو يتم تعديلها طبقاً للقواعد المعمول بها في هيئة الدواء المصرية.

ب- أن يكون المستحضر المقدم للتسجيل له نفس اسم المستحضر المتداول بالدولة المرجعية بشرط ألا يتعارض مع اسم مستحضر آخر متواجد بالسوق المحلي.

ج- 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 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.

## مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محلياً للتصدير فقط:

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

## إجراءات التسجيل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية

### أولاً: إجراءات التسجيل لمستحضر جديد

#### 1. تقديم طلب استعلام للموافقة على بدء السير في إجراءات التسجيل:

تقديم الشركة طلب استعلام عن تسجيل المستحضر للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية، ويُعد للعرض على اللجنة العلمية بحد أقصى 30 يوم عمل من تاريخ استلام طلب الاستعلام كاملاً، وقد تُستثنى التركيبات التالية للمستحضر المقدم عنه طلب استعلام من العرض على اللجنة العلمية طبقاً لما يلي:

أن تكون التركيبة مماثلة من حيث المواد الفعالة والتركيزات والشكل الصيدلاني لأحد التركيبات السابق اعتمادها من اللجنة العلمية.

أن تكون التركيبة من حيث المواد الفعالة والتركيزات والشكل الصيدلاني في أحد المراجع المذكورة في القواعد المنظمة لتسجيل الأدوية العشبية أو أن تكون مسجلة كدواء في إحدى الدول المرجعية.

وفي حالة طلب استيفاءات للدراسات المقدمة من قبل اللجنة تمتح الشركة مهلة ٩٠ يوماً من تاريخ إصدار الخطاب على أن يُعاد العرض على اللجنة العلمية للبت.

في حالة القبول يتم إصدار موافقة على السير في إجراءات التسجيل (صلاحيتها عامين) وذلك خلال 10 أيام عمل.

في حالة عدم القبول يتم يصدراً خطاب للشركة يفيد بذلك مع إبداء الأسباب.

#### 2. البدء في إجراءات التسجيل بالنسبة

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

أ-تقديم المستندات المطلوبة لمراجعة الاسم التجاري للمستحضر.

تقديم المستندات المطلوبة لتسعير المستحضر.

### 3. استكمال إجراءات التسجيل:

تقوم الشركة باستكمال خطوات التسجيل وفقاً للحالات الآتية:

**أولاً : المستحضرات المصنعة محلياً والمصنعة محلياً بتصریح من الخارج ويتم تداولها محلياً أو التي تقع تحت بند للتصدير والمناقصات:**

**تللزم الشركة بالآتي:**

- أ- تقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقاً للقواعد المتبعة بها على تشغيله تجريبية أو إنتاجية وذلك خلال مدة الـ18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- ب- الحصول على نتيجة التحليل بالمطابقة مرافق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناءً عليه.
- ج- تقديم دراسة ثبات معجل على تشغيله تجريبية أو إنتاجية للتقييم من قبل الإدارة المختصة وذلك خلال مدة الـ 18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- د- استكمال كافة متطلبات التسجيل وفقاً لبيان التركيب المعتمد الصادر بموافقة السير في إجراءات التسجيل والذي تم إجراء دراسة الثبات عليه.

**فيما يخص المستحضرات المحتوية على أحد النباتات المذكورة بالمونوجراف العشبي المصري:**

**تللزم الشركة بالآتي:**

- أ- تقديم دراسة ثبات معجل على عينات بحثية للتقييم من قبل الإدارة المختصة وذلك خلال مدة الـ 18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- ب- استكمال كافة متطلبات التسجيل وفقاً لبيان التركيب المعتمد الصادر بموافقة السير في إجراءات التسجيل والذي تم إجراء دراسة الثبات عليه.
- ج- تقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقاً للقواعد المتبعة بها على أول تشغيله إنتاجية بعد الحصول على إخطار التسجيل على أن تكون نتيجة التحليل بالمطابقة شرط إفراج.

ملحوظة: يجوزبناء علي طلب الشركة الراغبة عمل تشغيلة إنتاجية بهدف التحليل للتسجيل- قبل صدور إخطار التسجيل- أن تقوم بإنتاج تلك التشغيلة مع تحديد ظروف التخزين وتاريخ الصلاحية وشروط الاستخدام علي مسئولية الشركة مع تعهدها بإعدام تلك التشغيلة الإنتاجية حال عدم اجتياز أو رفض أو تغيير نتائج دراسة الثبات مما يتطلب تغيير في ظروف التخزين و تاريخ الصلاحية، ويسمح بتداول تلك التشغيلة الإنتاجية شريطة الحصول علي إخطار التسجيل ونتيجة التحليل والمطابقة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية و استيفاء كافة الشروط والالتزامات المطلوبة علي أن تتم المتابعة من خلال الإدارة المركزية للعمليات .

#### ثانياً: المستحضرات المستوردة:

تلزم الشركة خلال مدة الـ 18 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 وفقاً للقواعد المتبعة بها علي رسالة واردة من المستحضر المستورد.

#### ثالثاً: المستحضرات المصنعة محلي للتصدير فقط:

- أ- تقوم الشركة بتقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقاً للقواعد المتبعة بها على عينات بحثية وذلك خلال مدة الـ 18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- ب- يتم الحصول على نتيجة التحليل بالموافقة 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 18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- د- استكمال كافة متطلبات التسجيل وفقاً لبيان التركيب المعتمد الصادر بموافقة السير في إجراءات التسجيل والذي تم إجراء دراسة الثبات عليه.

ملحوظة: يجوز للشركة تقديم الدراسات المطلوبة علي عينات من تشغيلة تجريبية أو إنتاجية بناء علي طلب يقدم من قبل الشركة.

#### 4-تقديم ملف التسجيل النهائي للحصول على إخطار التسجيل:

- أ- تقدم 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 استيفاءات تمنح الشركة مهلة ٣٠ يوم لتقديمها.

#### 5-العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية:

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

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

- تقوم الإدارة المختصة بإصدار إخطار تسجيل يسري لمدة ١٠ سنوات تحتسب من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

-يشترط في إخطار التسجيل مايلي على أن يتم تقديمه عند التقدم لإعادة التسجيل:

1- التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقاً للقواعد المتبعة بها على أول تشغيله إنتاجية في حالة المستحضرات المصنعة محلياً والمصنعة محلياً بتصريح من الخارج ويتم تداولها محلياً أو التي تقع تحت بند للتصدير والمناقصات فيما يخص المستحضرات المحتوية على أحد النباتات المذكورة في المونوغراف العشبي المصري على أن تكون نتيجة التحليل بالمطابقة شرط إفراج .

2- الانتهاء من تقديم دراسة الثبات طويلة المدى وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً والمصنعة محلياً بتصريح من الخارج ويتم تداولها محلياً أو التي تقع تحت بند للتصدير والمناقصات .

3- الانتهاء من تقديم تقرير اليقظة الدوائية وفقاً للقواعد المعمول بها.

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

#### ثانياً: إجراءات إعادة التسجيل

1) المستحضرات الصيدلية المسجلة بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية (وساري إخطار تسجيلها وقت إصدار القرار) ويسري عليها الاشتراطات الخاصة بتسجيل مستحضرات الأدوية العشبية:-

أ- يتم إعادة التسجيل كمستحضرات دوائية عشبية بناءً على طلب يقدم من صاحب المستحضر متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل خلال السنة الأخيرة من صلاحية الأخطار.

ب- يُعد للعرض على اللجنة العلمية بعد أقصى 30 يوم عمل من تاريخ استيفاء طلب إعادة التسجيل ، وقد تُستثنى الترکيبات المقدم عنها طلب لإعادة التسجيل من العرض على اللجنة العلمية كما سبق ذكره في المستحضرات الجديدة.

ج- في حالة الموافقة تصدر للمستحضر موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل كدواء عشبي صلاحيتها 3 سنوات من تاريخ إصدار الموافقة لتحديد موعد لتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي بعد استيفاء باقي المستندات في الموعد المحدد للمراجعة .

-في حالة طلب استيفاءات تمنح الشركة مهلة 30 يوم لتقديمها وإستكمال ملف إعادة التسجيل.

د- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال 10 أيام عمل من تاريخ استيفاء ملف التسجيل وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن إعادة تسجيل المستحضر.

-في حالة موافقة اللجنة على إعادة تسجيل المستحضر:

1- يتم إصدار إخطار تسجيل جديد برقم تسجيل جديد كدواء عشبي يسري لمدة عشرة سنوات تحتسب من تاريخ إنتهاء إخطار التسجيل السابق.

2- يشترط في إخطار إعادة التسجيل الإنتهاء من تقرير تقييم اليقظة الدوائية وفقاً للقواعد المتبعة في هذا الشأن (في حالة عدم تقديمها من قبل) على أن يتم تقديمها عند التقدم لإعادة التسجيل.

-في حالة رفض اللجنة الفنية إعادة تسجيل المستحضر: تُخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحاً به أسباب الرفض.

في حالة إخطارات التسجيل السارية الصادرة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية وتدرج تحت تصنيف مستحضرات الأدوية العشبية وفقاً للقواعد يجوز للشركات التقدم بطلب لتحويل إخطار التسجيل إلى مستحضر دوائي عشبي.

## 2. المستحضرات الصيدلية المسجلة كمستحضر دوائي عشبي:

- أ- يتم إعادة التسجيل بناء على طلب يقدم من الشركة متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية الأختار.
- في حالة طلب استيفاء تمنح الشركة مهلة 30 يوم لتقديمها واستكمال ملف إعادة التسجيل ويتم تقييم المستحضرات طبقاً للقرارات السارية في تاريخه.
- ب- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بحد أقصى 10 أيام عمل من تاريخ استيفاء طلب إعادة التسجيل وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن إعادة تسجيل المستحضر.
- في حالة موافقة اللجنة على إعادة تسجيل المستحضر يتم إصدار إخطار إعادة تسجيل بنفس رقم التسجيل ويسري لمدة 10 سنوات تتحسب من تاريخ انتهاء إخطار التسجيل السابق.
- في حالة رفض اللجنة إعادة تسجيل المستحضر: تُخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحاً به أسباب الرفض.

### ثالثاً: بالنسبة للمستحضرات الصيدلية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل

#### بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية قبل البدء بالعمل بهذا القرار ويسري عليها الاشتراطات للتسجيل كمستحضر دواء عشبي

##### بالنسبة للمستحضرات الجديدة:

1. - في حالة المستحضرات التي لها موافقات سارية: تقدم الشركات بطلب استعلام عن تصنيف المستحضر وفي حالة الموافقة على تسجيل المستحضر كمستحضر دوائي عشبي تمنح هذه المستحضرات مهلة تنتهي في 31/12/2023 وذلك للإنتهاء من إجراءات التسجيل كمستحضر دوائي عشبي طبقاً لما تم ذكره مع الأخذ في الاعتبار إجراءات التسجيل وكذلك الدراسات التي انتهت مها الشركة.
2. - في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية موافقة السير الخاصة بها دون التقدم للإنتهاء من إجراءات التسجيل: تعتبر موافقة السير لاغية ويتم التقدم للتسجيل من جديد أما في حالة البدء في الإنتهاء من الإجراءات يجوز للشركة التقدم بطلب لمد صلاحية موافقة السير وتمنح هذه المستحضرات مهلة تنتهي في 31/12/2023 وذلك للإنتهاء من إجراءات

التسجيل كمستحضر دواء عشبي طبقاً لما تم ذكره مع الأخذ في الاعتبار إجراءات التسجيل وكذلك الدراسات التي انتهت منها الشركة.

بالنسبة للمستحضرات إعادة التسجيل ولها موافقات سارية دون التقدم بملف التسجيل النهائي:

1- في حالة المستحضرات الحاصلة على موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية قبل البدء بالعمل بهذا القرار ويسري عليها الإشتراطات المطلوبة لتسجيل الأدوية العشبية : تستكمل الشركات إجراءات التسجيل ويتم تقييم المستحضر كدواء عشبي بعد تقديم ملف التسجيل النهائي ويجوز للشركة خلال هذه المهلة التقدم بطلب استعلام لتقدير المستحضر يحصل فيها على موافقة سير صلاحيتها 3 سنوات من تاريخ اصدار الموافقة لاستكمال إجراءات إعادة التسجيل وتحديد موعد لتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي.

2- في حالة المستحضرات الحاصلة على موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل كدواء عشبي قبل العمل بذلك القرار: تلتزم الشركة بصلاحية موافقة إعادة التسجيل المقررة حين إصدار الموافقة (3 سنوات من تاريخ إصدار الموافقة) لاستكمال إجراءات إعادة التسجيل وتحديد موعد لتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي.

على أن يتم استكمال باقي الإجراءات كما ذكر سلفا في البند ثانياً.

3. في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية موافقة السير الخاصة بها: يتم الالتزام بقرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية فيما يخص إعادة التسجيل.

#### رابعاً: الأسماء و البطاقات

##### الأسماء:

يتم تقديم قائمة أسماء مكونة من 20 اسم تجاري و تم مراجعتها طبقاً لقاعدة البيانات من حيث النطق و الكتابة باللغتين العربية والإنجليزية ، و يتبعين أن يختلف الشكل العام و النطق و الجرس الصوتي عن الأسماء المسجلة لدى هيئة الدواء المصرية، علماً بإمكانية استخدام الاسم العلمي للمادة الفعالة متبعاً باسم الشركة في حالة وجوده منفرداً .

أما بالنسبة للمنتجات المستوردة فيتم مراجعة الاسم بما هو مدرج بشهادة 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 (الاسم التجاري، المواد الفعالة، الشكل الصيدلي، عدد الوحدات المكونة للعبوة، ظروف التخزين، اسم الشركة والمصنع وعنوان والتليفون، لوجو الشركة، رقم التسجيل بهيئة الدواء المصرية بالإضافة إلى (Batch NO., Mfg. date, Exp. date) كذلك كتابة السعر على الغلاف الخارجي ويسمح بوضع رسومات على الغلاف، ويكتفى بكتابة اسم المستحضر والشكل الصيدلي واسم الشركة أو اللوجو في حالة غلاف الألومينيوم الداخلي.

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

## خامساً: التسعير

تقدم الشركة بطلب لتسعير المستحضر العشبي باداره السياسات التسعيرية بالادارة العامه لدعم الأسواق واستمرارية العمل بموجب موافقة السير في إجراءات التسجيل كمستحضر عشبي (يستثنى من ذلك المستحضرات العشبية المنتجة بغرض التصدير فقط).

## سادساً: الالتماسات

يجوز للشركة التظلم من القرار الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال 60 يوماً من تاريخ إصدار القرار و بموجب طلب مسبب مؤيداً بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الاستناد إليها عند نظر التظلم على أن يتم العرض على اللجنة الفنية لاتخاذ القرار المناسب.

## سابعاً: مد المهل

في حالة عدم التزام الشركة بالإجراءات الواردة أو المواعيد المحددة في هذا القرار التنفيذي يسمح بمد المهلة لمدد أخرى مماثلة مع دفع رسوم المقررة لذلك ولا يعتبر طلب التسجيل لاغي وفي حالة عدم الالتزام لمستحضرات إعادة التسجيل يرفع الأمر للجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت.

## ثامناً: نظام التسجيل السريع

يجوز للشركات التقدم بطلب لتسجيل المستحضرات بنظام التسجيل السريع Fast Track طبقاً للآليات المعلنة.

## تاسعاً: دراسة الثبات ل إعادة التسجيل

\***تعفي المستحضرات من تقديم دراسة الثبات ل إعادة التسجيل متى توافرت بشأنها الشروط الآتية :**  
 -أن يكون المستحضر سبق اعادة تسجيله مرة واحدة على الاقل وحصل على تقرير تقييم دراسة الثبات ل إعادة التسجيل  
 -استيفاء موافقة الثبات السابق صدورها لجميع البيانات اللازم توافرها لاستكمال ملف اعادة تسجيل المستحضر

### \***في حالة عدم انتهاء الشركة من دراسة الثبات ل إعادة التسجيل :**

يجوز إصدار إخطار إعادة التسجيل (بناء على طلب يقدم من قبل الشركة ) مشروطاً بتقديم دراسة الثبات ل إعادة التسجيل للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقدير دراسة الثبات في فترة اقصاها 3 سنوات من تاريخ إصدار الإخطار وإلا سوف يتم وقف الإنتاج لحين الانتهاء من تقييم دراسة الثبات ل إعادة التسجيل

## عاشرًا: المتغيرات

تطبق قواعد ومعايير المتغيرات على المستحضرات الصيدلية المسجلة

### أحد عشر : تعديل بيان التركيب

1-أي تعديل في المواد الفعالة كما أو كيما تتخذ بشأنه كافة الإجراءات للتسجيل كمستحضر دواء عشبي جديد ويستثنى من ذلك أن يكون التعديل بناء على قرارات اللجان المتخصصة أو قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، وفي حالة طلب دراسات أو طلبات إضافية تمنح الشركة مهلة للانتهاء منها.

2-في حالة تعديل المواد غير الفعالة تطبق القواعد والمعايير الخاصة بالمتغيرات على المستحضرات الصيدلية المسجلة من حيث الالتزامات والمهل الممنوحة للانتهاء منها.

\* يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل طبقاً للقواعد والإجراءات المتبعة ببيان التركيب المعتمد حال استيفاؤه لجميع الدراسات مع عدم وجود قرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بإلغاء أحد المواد وعدم الإنتاج بها.  
 مع التعهد بالإلتزام باستيفاء جميع الدراسات على بيان التركيب الجديد بعد إصدار الإخطار وفقاً للمهل المقررة.

### ثاني عشر: الملكية الفكرية

تعهد الشركة بالتزامها بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم 82 لسنة 2002 ولائحته التنفيذية دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية .

### ثالث عشر : الآثار العكسية

تلتزم الشركة بإبلاغ الادارة المركزية للرعاية الصيدلية عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن المستحضر خلال 15 يوم، كما يتعهد بتقديم التقرير الدوري للمأمونية Periodic Safety Update Report وفقاً لما يقره مركز اليقظة الدوائية المصري.

### الملحقات

**مقابل الخدمات الخاصة لمد المهل للمرة الواحدة وفقا للبند سابعا وبناء على موافقة السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية**

مقابل خدمات مد المهلة	المهلة الممنوحة في الاجراءات والتي سوف يتم المواجهة على مدها لمهلة مماثلة من تاريخ انتهاء المهلة السابقة	المهلة المراد مدها
1000 جنيه مصرى	ُمنح الشركة مهلة تسعين يوما من تاريخ إصدار خطاب الملاحظات	في حالة طلب اللجنة العلمية من الشركة استيفاءات واستكمالات للدراسات المقدمة
1000 جنيه مصرى	خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار موافقة السير على إجراءات التسجيل	بالنسبة للمستحضر المقدم للتداول المحلي بالتقدم لمراجعة الاسم والتصدير

5 جنيه مصرى	خلال 18 شهر من تاريخ إصدار موافقة السير على إجراءات التسجيل	استكمال الشركة إجراءات التسجيل بالتقديم للتحليل وتقديم دراسة الثبات
2000 جنيه مصرى	في خلال ثلاثة أشهر بحد أقصى من تاريخ صدور نتيجة التحليل بالمطابقة أو اصدار الموافقة على دراسة الثبات أو إصدار إخطار التسغيرة - أيهم أحدث	طلب لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل النهائي
3000 جنيه مصرى	خلال السنة الأخيرة من صلاحية الاخطار	التقديم لإعادة التسجيل كمستحضرات دوائية عشبية بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر
3000 جنيه مصرى	صلاحيتها ثلاثة سنوات	موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل كدواء عشبي
1000 جنيه مصرى	ذلك خلال ستين يوما من تاريخ إصدار القرار	يجوز للشركة التظلم من القرار الذي تصدره اللجنة العلمية أو القرار الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية
5000 جنيه مصرى	مهلة تنتهي في 31/12/2023 للانتهاء من إجراءات التسجيل كأدوية عشبية	بالنسبة للمستحضرات الصيدلية المقدمة للتسجيل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية قبل البدء بالعمل بهذا القرار ويسري عليها الاشتراطات المطلوبة لتسجيل الأدوية العشبية