



# الدليل التنظيمي

الخاص بتنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات  
الطبية البشرية وفق الحالات المختلفة على وفق قرار رئيس  
هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣

الكود: EDREX:GL.CAPP.027

رقم الاصدار: (٥)

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٥/١٠/٣٠

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٥/١١/١



## المحتوى

٤	المقدمة .....
٤	نطاق العمل .....
٥	التعريفات والمصطلحات .....
٩	الالتزامات الشركية .....
١٠	الفصل الأول: إجراءات ومتطلبات تقديم طلب التسجيل مستحضر طبي بشري .....
١٧	الفصل الثاني: إجراءات إسلام ملف التسجيل الموحد كاملاً (CTD) وإصدار إخطار التسجيل النهائي .....
٢٠	تجاوز مهل التقدم بملف التسجيل .....
٢١	التحويل إلى نظام التسجيل الحالة الثانية .....
٢١	التحويل إلى نظام التسجيل الحالة الثالثة .....
٢٢	مرفق رقم (١) صندوق المثال .....
٢٣	مرفق رقم (٢) جدول دمج وتقسيم الأشكال الصيدلية في صندوق المثال .....
٢٧	مرفق رقم (٣) Reliance .....
٢٩	مرفق رقم (٤) الإجراءات والضوابط المنظمة للتسجيل طبقاً للحالات المختلفة .....
٣٢	مرفق رقم (٥) آليات واجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية وفقاً لآلية التسجيل الاستثنائي للحصول على اخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ .....
٣٦	مرفق رقم (٦) المستحضرات التي تدرج ضمن البند (ب) التسجيل غير الاعتيادي .....
٣٧	مرفق رقم (٧) المستندات المطلوبة لطلب التسجيل للمستحضرات البشرية .....
٤١	مرفق رقم (٨) المهل الزمنية للمراجعة والتقييم .....
٤٧	مرفق رقم (٩) المستندات المطلوبة لتسعير المستحضرات المحلية وللمستحضرات المستوردة .....
٤٠	مرفق رقم (١٠) الآلية التنظيمية للإدارة العامة لليقظة الصيدلية بشأن قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣ الخاص بتوحيد تنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية .....
٤٨	مرفق رقم (١١) الآلية التنظيمية للإدارة العامة لتفتيش المصانع -الإدارة المركزية لتفتيش المؤسسات الصيدلية .....
٥١	مرفق رقم (١٢) الآلية التنظيمية لملفات التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية .....
٥٤	مرفق رقم (١٣) الآلية التنظيمية للإدارة العامة للمراجع الصيدلية والنشرات بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلية لاعتماد النشرة الطبية .....
٥٦	مرفق رقم (١٤) آليات تحويل نظام تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المقدمة للتسجيل من الحالة الأولى إلى الحالة الثانية .....



مرفق رقم (١٥) آليات تحويل نظام تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المسجلة أو تحت التسجيل للتصدير فقط أو التصدير والمناقصات للتداول بالسوق المحلي طبقاً للحالة الثالثة.....	٥٧
المراجع.....	٥٩
الإصدارات.....	٦٠



## المقدمة

- هذا الدليل يختص بتنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية وفق الحالات المختلفة لدى هيئة الدواء المصرية طبقاً لقانون إنشاء الهيئة رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ويسرى هذا الدليل على المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً في مصانع داخل جمهورية مصر العربية بعرض التداول المحلي أو التصدير والمناقصات أو للتصدير فقط أو المستحضرات المستوردة من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية.
- ودون الإخلال بالمهل الزمنية الأصلية المحددة للتسجيل يحدد كل رئيس إدارة مركبة مختصة المهل الزمنية الازمة لإجراءات الإسلام والتقييم والعرض على اللجان المختلفة كل فيما يخصه، على أن تصدر كل إدارة مختصة قائمة تتضمن طريقة التقديم للحصول على الخدمة المطلوبة والمستندات والإجراءات المطلوبة والمواعيد والمهل الزمنية المحددة وروابط التقديم ومقابل الخدمات المقرر متى كان لذلك مقتضى.
- تلتزم كافة التقسيمات التنظيمية ذات الصلة بهيئة الدواء المصرية كل في مجال إختصاصه بالإعلان على روابط التقديم: عن كافة المrfقات الازمة لتسليم الطلبات والدراسات الازمة لاستيفاء وتقديم ملف التسجيل.

## نطاق العمل

- يسرى هذا الدليل على قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣، وكذلك تأشيرة السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ ١٣ أغسطس ٢٠٢٥، المتضمنة تطبيق نظام تقديم ملف التسجيل الموحد "One Submission" للمستحضرات البشرية المحلية تحت التسجيل وفقاً لكافية القرارات الوزارية الخاصة بتسجيل المستحضرات البشرية
- وينطبق هذا القرار على تنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية، والتي تشمل:
  - ١- المستحضرات الأصلية السابق تسجيلها في إحدى السلطات الرقابية الصارمة "SRAs" المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من منظمة الصحة العالمية "WHO".
  - ٢- المستحضرات المثلية لمستحضرات أصلية سبق تسجيلها في إحدى السلطات الرقابية الصارمة "SRAs" المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من منظمة الصحة العالمية "WHO".
  - ٣- المستحضرات المثلية التي تختلف عن المستحضر الأصيل في الشكل الصيدلي أو الجرعة أو طريقة التعاطي بعد عرضها على اللجان العلمية المتخصصة.
- لا يسرى هذا القرار على تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مواد كيميائية فعالة جديدة لم يسبق تسجيلها في أي من الدول المرجعية أو المستحضرات الحيوية / العشبية/ البيطرية



## التعريفات والمصطلحات

- **صندوق المثال**: يُحدد عدد المثال داخل صندوق مثال الأدوية المكون من مجموعة أشكال صيدلية بداية من المستحضر الأصيل للمادة الفعالة كما هو مبين **بالمرفق رقم (١)**، وعلى وفق القواعد المحددة تفصيلاً بالدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لأحكام هذا القرار وبعد العرض على رئيس الهيئة، على أن تحدث الأشكال الصيدلية بصندوق المثال كما هو مبين **بالمرفق رقم (٢)** حال ظهور شكل صيدلي جديد، وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- **Line Extension**: هو إضافة تركيز آخر لنفس الشركة بنفس الشكل الصيدلي أو بأشكال صيدلية مختلفة داخل نفس صندوق المثال من نفس المادة الفعالة للمستحضرات المسجلة الحاصلة على إخبار تسجيل ساري أو للمستحضرات تحت التسجيل وسارية في إجراءات التسجيل أو إضافة نفس التركيز والشكل الصيدلي باستخدام علاجي جديد يختلف في الجرعة على أن تستند تلك الإضافة إلى مرجعية علمية معتمدة في إحدى الدول المرجعية، على أن يتم إصدار الموافقة على طلب تسجيل **Line Extension** على نفس الحالة والمسار مع الإلتزام بسداد مقابل الخدمة المقررة وإجراءات التسجيل الخاصة بنفس نوع الحالة والمسار التي تم قبول طلب التسجيل الأساسي عليها.
- **Reliance**: هو الاعتماد على قرارات السلطات الصحية المرجعية الخاصة بالتسجيل والتحليل، وذلك وفقاً للقواعد المنظمة الموضحة **بالمرفق رقم (٣)**.
- **التسجيل الاعتيادي**: تقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية، شريطة الالتزام بالإجراءات المنظمة **بالمرفق رقم (٤)**، وفقاً للحالات الآتية:
  - **الحالة (الأولى)**: تقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية **طبقاً للعدد المسموح به بصندوق المثال** ويتم تقديم ملف التسجيل الموحد "CTD" كشرط لاستيفاء ملف التسجيل النهائي.
  - **الحالة (الثانية)**: تقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية **طبقاً للعدد المسموح به بصندوق المثال وبنظام التسجيل المعجل** ويتم تقديم ملف التسجيل الموحد "CTD" كشرط لاستيفاء ملف التسجيل النهائي ، ويسلك الطلب أحد المسارات الآتية:
    - **المسار (أ)**: المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة الجهتين العالميتين (هيئة الغذاء والدواء الأمريكية "US FDA" والوكالة الأوروبية للأدوية "EMA") بالإضافة إلى إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAs) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من WHO، ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة زمنية **لا تتجاوز شهر واحد** من استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.



**المسار (ب):** المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة **أى** من الجهات العالميتين (هيئة الغذاء والدواء الامريكية "US FDA" أو الوكالة الأوروبية للأدوية "EMA") بالإضافة إلى إحدى السلطات الرقابية الصارمة "SRAAs" المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أو المستحضرات المعتمدة من WHO، ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة زمنية **لا تتجاوز شهرين** من استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

**المسار (ج) i:** المستحضرات الطبية البشرية المستوردة من إحدى السلطات الرقابية الصارمة (SRAAs) المدرجة في قائمة الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، أو المستحضرات المستوردة من دولة غير مرعية والمتدولة في أي من الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة زمنية **لا تتجاوز ثلاثة أشهر** من استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

**المسار (ج) ii:** المستحضرات الطبية البشرية المستوردة من دول غير مرعية وغير المتدولة بأي من الدول المرجعية المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة زمنية **لا تتجاوز ستة أشهر** من استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

**المسار (ج) iii :** المستحضرات الطبية البشرية المصنعة **محلياً** ويتم العمل على تسجيلها من قبل الهيئة في فترة زمنية **لا تتجاوز ستة أشهر** من استقبال ملف التسجيل الموحد كاملاً.

**الحالة (الثالثة):** تتقدم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية **بما يجاوز العدد المحدد لصناديق مثائل الأدوية** ويتم تقديم ملف التسجيل الموحد "CTD" كشرط لاستيفاء ملف التسجيل النهائي، ويسلك الطلب أحد المسارات الآتية:  
**المسار (أ):** المستحضرات الطبية البشرية المدرجة بأي من **قوائم النواقص** للمستحضرات الطبية البشرية المعتمدة والسارى العمل بها في ذلك التوقيت، وطبقاً لاحتياجات السوق التي تحددها الهيئة على أن تعلن تلك القوائم **مرة كل (٣) أشهر**.

**وتحدد تلك القوائم طبقاً للإجراءات الآتية:**

1. تقوم الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق بعمل الدراسات الازمة لتحديد المستحضرات (طبقاً للمادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي) التي تنطبق عليها المعايير المشار إليها وترفع بها تقارير كل **(٣) أشهر** على الأكثر إلى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
2. يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لدراسة تلك القوائم لاعتمادها.
3. يتم رفع تقرير من قبل رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية ورئيس الإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق لرئيس الهيئة لنظر في إعتماده.
4. يعلن بعد ذلك عن القوائم المعتمدة على الموقع الإلكتروني للهيئة ليسمح للشركات بالتقدم بطلبات تسجيل المستحضرات المدرجة بها.



**المسار (ب):** المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً على **خطوط الإنتاج النادرة** والتي تحددها الهيئة وفقاً لما يتم عرضه من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية وإعتماده من قبل رئيس هيئة الدواء المصرية ويتم الإعلان عن قائمة الخطوط النادرة والسارى العمل بها في ذلك التوقيت **مرة كل عام**.

**المسار (ج):** المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع التي تم ترخيصها اعتباراً من ١٠ أغسطس لسنة ٢٠٢٣؛ ولا يسمح بعقود التصنيع لدى الغير.

**المسار (د):** المستحضرات الطبية البشرية التي يتقدم بها أصحاب المصانع تحت الإنشاء، التي يتم إنشاؤها ابتداءً من ١٠ أغسطس لسنة ٢٠٢٥.

**المسار (ه):** المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً التي تنتج بغرض التداول المحلي والتصدير إلى الخارج بما لا يقل عن نسبة (٢٥٪) من الإنتاج.

\* وستكمل إجراءات تسجيل المستحضرات الطبية البشرية المقدمة طبقاً للمسارات المختلفة المنصوص عليها بهذه الحالة على وفق الإجراءات والشروط الخاصة بالحالة الأولى / الثانية وفقاً لرغبة الشركة.

\*\* يسمح بتحويل المستحضر من مسار إلى مسار آخر داخل نفس الحالة في حال تغير موقف الشركة أو المستحضر وإنطبق عليها أكثر من مسار داخل نفس الحالة بناء على تأشيرة من رئيس الهيئة بناء على تقرير مرفوع من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية على أن تلتزم الشركة بسداد المقابل المادي قبل استلام الموافقة.

▪ **التسجيل الغير اعتيادي:** تتقىم الشركة بطلب تسجيل المستحضرات الطبية البشرية، ويتضمن المسارات الآتية:

(أ): **المستحضرات الطبية البشرية الخاصة** بآلية التسجيل الاستثنائي للحصول على اخطار تسجيل مستحضر طي شري للاستخدام الطارئ.

▪ يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أي مستحضر بعد استثنائه من بعض الشروط المطلبة للتسجيل الواردة بهذا القرار، وبما **يتجاوز العدد المحدد لصندوق المثال**، بناءً على مذكرة فنية تفصيلية تعدادها الإدارية المركزية للمستحضرات الصيدلية وتعتمد من رئيس الهيئة، على أن يتقدم صاحب الشأن بملف التسجيل عند استكماله، وفقاً للإجراءات السارية في شأن منح رخصة الاستخدام الطارئ.

▪ يفتح صندوق المثال **بما يتجاوز العدد المحدد لصندوق المثال** مالم يرد قرار إلغاء بشأنه من رئيس هيئة الدواء المصرية بعد دراسة كل طلب على حدى وبيان ما إذا كان المستحضر يحتوي على إحدى المواد الفعالة وفقاً لما تقتضيه الحاجة الماسة لتسجيلها ويتم الإعلان عنها على الموقع الإلكتروني الخاص بهيئة الدواء المصرية.

▪ يطبق هذا المسار على المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً والمستحضرات الطبية المستوردة من دول مرجعية.

▪ تستكمل إجراءات التسجيل طبقاً لآلية التسجيل الاستثنائي **مرفق رقم (٥)**.

▪ لا تتحسب عدد طلبات التسجيل المتاح تقديمها **شهرياً** لأي من المستفيدين بهذا القرار ضمن أي أعداد لتقديم طلبات التسجيل المحددة طبقاً لحالات التسجيل الأخرى أو قرارات من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.



- تتقىم الشركة لإدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية خلال **(٣) أشهر** بحد أقصى من تاريخ موافقة طلب التسجيل، وتجدد لمدة **(٣) أشهر إضافية فقط**، وفي حال عدم الالتزام بذلك تستكمم إجراءات التسجيل وفقاً للإجراءات المنظمة الصادر بها موافقة طلب التسجيل.

**(ب) المستحضرات الطبية البشرية التي يرد بشأنها قرارات من رئيس الهيئة طبقاً للحاجة العلمية أو الفنية أو السوقية**

- يطبق هذا المسار على المستحضرات الطبية البشرية التي يرد بشأنها قرارات من رئيس الهيئة طبقاً للحاجة العلمية أو الفنية أو السوقية أو الظروف الطارئة، **وبما يجاوز العدد المحدد لصندوق المثال** ويتم إستكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية المقدمة طبقاً للحالة الأولى أو الحالة الثانية طبقاً لرغبة الشركة واستيفاء المتطلبات وإتمام الدراسات الفنية المطلوبة والحصول على المواقف الالزمة للتسجيل وفقاً للإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي بهذا القرار.
- يفتح صندوق المثال بما يجاوز العدد المحدد لصندوق المثال مالم يرد قرار إلغاء بشأنه من رئيس هيئة الدواء المصرية بعد دراسة كل طلب على حدي وبيان ما إذا كان المستحضر ينطبق عليه أحد التصنيفات المبينة **بالمرفق رقم (٦)**.
- يتم السماح فقط باستقبال المستحضرات البشرية المستوردة المتداولة في إحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك طبقاً للقواعد والإجراءات الواردة بالدليل التنظيمي.
- بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة المقدمة للتسجيل طبقاً للتسجيل غير الإعتيادي: تمنح الشركات **(٦) أشهر** بحد أقصى اعتباراً من تاريخ إصدار إخطار التسعير أو موافقة الإدارة العامة لليقظة الصيدلية أيهما أحدث للتقدم بملف التسجيل كاملاً "CTD" لإدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية، على أن يتم الموافقة على السعر وإصدار إخطار التسعير في خلال **(٦) أشهر** من تاريخ التقدم لإدارة التسعيرة.
- بالنسبة للمستحضرات التي تنطبق عليها المادة الرابعة فقرة (ب) والمدرجة بقوائم الانتظار طبقاً لقرارات وزارة سابقة، يتم التقدم بطلب تسجيل جديد مع تطبيق نفس قواعد احتساب طلبات التسجيل المحددة **شهرياً**.



## التزامات الشركة

تلزم الشركة، بموجب هذا القرار بالبنود الآتية:

**البند (١):** الإلتزام بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.

**البند (٢):** طباعة اسم المصنع وعنوانه وتاريخ الإنتاج وتاريخ إنتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة ورقم التسجيل والسعر على العبوة الخارجية ويتم الإلتزام بباقي البيانات المطلوبة طبقاً لقواعد المنظمة لعمل وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية ولا يتم أي تغيير في المستحضر إلا بعد الحصول على موافقة هيئة الدواء المصرية.

**البند (٣):** إخطار هيئة الدواء المصرية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين لديه وأماكن التخزين التابعة له وبأى تغير يطرأ على البيانات الخاصة بهم ومتابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للتوفيق على المؤسسات الصيدلية.

**البند (٤):** إنتاج المستحضر بنفس مصدر المادة الخام التي تم بها تصنيع التشغيلات التجريبية وفقاً لحالات التسجيل المختلفة والتي تم إجراء جميع الدراسات المطلوبة عليها وذلك للمستحضرات المصنعة محلياً ومقادمة للتداول المحلي أو للتصدير والمناقصات أو للتصدير فقط والذي يتم إصدار إخطار التسجيل به وفي حال رغبة الشركة إضافة مورد أو أكثر تتقدم الشركة بطلب إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية لتحديد الدراسات الالزام.

**البند (٥):** التعهد بعدم إجراء أي تغيير إلا بعد موافقة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية، وإلا يلغى إخطار التسجيل بناءً على تقرير من الإدارة المركزية للتوفيق على المؤسسات الصيدلية.

**البند (٦):** الإقرار بمسؤوليتها الكاملة عن تخزين المواد الخام وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية وتخزين المنتج حتى تمام التوزيع وفي حالة المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي أو للتصدير والمناقصات أو للتصدير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً من هيئة الدواء المصرية وأن يتلزم بجميع الإلتزامات الواردة بهذا الدليل وقواعد التصنيع الجيد (GMP) وبما ورد بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠ مادة رقم (١٧).

**البند (٧):** تلتزم الشركة بالبنود المذكورة بالمادة الثانية عشر بقرار رئيس هيئة الدواء.

**البند (٨):** لا تخضع المستحضرات المسجلة للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات لمهل الإنتاج والإستيراد.

**البند (٩):** في حالة تسجيل المستحضر الأصيل (سواء كان مستورد أو مصنع محلياً بترخيص من الخارج)، يتم إعفاء الشركة من التقدم لوحدة تقييم دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي للمستحضرات البشرية، ويتم تقديم دراسات الأمان والفاعلية ضمن تقديم ملف التسجيل الموحد.

**البند (١٠):** تلتزم الشركة بتقديم تقرير عن مأمونية وجودة وفاعلية المستحضر المسجل خلال آخر ثلاثة أشهر من السنة الخامسة من تاريخ الإخطار، وفي حالة عدم الالتزام بذلك يوقف تداول المستحضر بناءً على تقرير من الإدارات المركزية ذات الصلة.



## الفصل الأول: إجراءات ومتطلبات تقديم طلب التسجيل مستحضر طبي بشري

يتضمن هذا الفصل ثلاث خطوات رئيسية وهم:

- ✓ الخطوة الأولى: الحصول على موافقة التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية
- ✓ الخطوة الثانية: الحصول على موافقة الأسماء والبطاقات، التسعيرة واليقطة الصيدلية
- ✓ الخطوة الثالثة: إستيراد المادة الخام ثم الإنتاج وإجراء الدراسات الفنية.

### الخطوة الأولى: الحصول على موافقة التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية

خطوات تقديم طلب تسجيل للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً والمستوردة تامة الصنع أو المصنعة بالخارج

#### والعلبة أو المغلفة محلياً

- تلتزم الشركة بتقديم طلب التسجيل طبقاً للآليات المعتمدة لدى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية والمعلنة على موقع هيئة الدواء المصرية **وفقاً للمرفق رقم (٧)**. ويتم قيد الطلب وفقاً لتاريخ وساعة تقديمها بصورة صحيحة ومكتملة، على أن يتم إخطار الشركة بتأكيد الاستقبال المبدئي لطلب التسجيل وبيان موقف المستحضر طبقاً للقواعد المنظمة لذلك **وفقاً للمرفق رقم (٨)**.
- في حال وجود استكمالات مطلوبة، تلتزم الشركة باستيفائها خلال مدة لا تتجاوز **(٣) أشهر** من تاريخ إخطارها بها. ويتم إصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل اعتباراً من تاريخ قبول الاستكمالات المطلوبة كاملة، وذلك **وفقاً للمرفق رقم (٨)**، كما تلتزم الشركة بسداد الرسوم المقررة لتسجيل المستحضر قبل التوجه لاستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل، على أن يتم استلام الموافقة خلال **(٣٠) يوم عمل** من تاريخ إصدارها، **وإلا يلغى** طلب التسجيل.
- يُدرج في خطاب الموافقة الخاصة بطلب التسجيل ما إذا كان للمستحضر مرجع علمي من عدمه، وذلك استناداً إلى ما تقدمه الشركة وعلى مسؤوليتها الكاملة. وفي حالة وجود مرجع علمي، تلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلي والتركيز الواردة في المرجع العلمي المقدم منها.
- **في حال عدم توافر مكان للمستحضر يصدقونه المثائل طبقاً للحالة الأولى أو الثانية:** يقيد طلب التسجيل المستوفى وفقاً للقواعد المنظمة لذلك بسجل الإنتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمها لحين توافر مكان له لأي سبب، على أن يتم إصدار موافقة صندوق المثائل للشركة صاحبة الدور، أما في حالة وجود إستيفاءات تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة لإستيفاءها خلال **(٣) أشهر** من تاريخ إخطارها بطلب الاستكمالات وفي حالة عدم استيفاء الاستكمالات خلال تلك المهلة يعتبر طلب الشركة **لاغياً** ويتم مخاطبة الشركة التالية.

#### في حالة المستحضرات الطبية البشرية المستوردة والواردة من الدول غير المرجعية وغير متداولة بأي من الدول المرجعية:

- يتم عرض المستحضر على اللجان العلمية المتخصصة ثم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار المناسب مع إلتزام الشركة بقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتقديم (Module 3) إلى إدارة الشئون الفنية للمستحضرات البشرية و (Site Master File) إلى الإدارة العامة للتفتيش على مصانع الأدوية البشرية والتفتيش



على المصنع بالخارج وفي حال طلبت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بعض المستندات من الشركة تلتزم الشركة بتقديم المستندات المطلوبة خلال (٣٠) يوم عمل كحد أقصى من تاريخ إخطار الشركة وإلا يلغى طلب التسجيل.

**في حال موافقة اللجنة الفنية:** يتم اصدار الموافقة الخاصة بطلب التسجيل من إستلام قرار اللجنة الفنية **وفقاً** **للمرفق رقم (٨)** وتلتزم الشركة بسداد الرسوم الخاصة بتسجيل المستحضر قبل التوجه لـإستلام الموافقة الخاصة بطلب التسجيل على أن تقوم الشركة بإستلام موافقة طلب التسجيل خلال (٣٠) يوم عمل من إصدارها وإلا يلغى طلب التسجيل.

**في حال رفض اللجنة الفنية استثناء المستحضر من شرط التداول بالدول المرجعية:** يجوز للشركة التقدم بالتماس على قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على أن يتم تقديم طلب تسجيل جديد للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية مع سداد الرسوم المقررة.

**\*\*ملاحظة:** يتم التفتيش على المصنع بالخارج من قبل الإدارة العامة للتفتيش على المصانع بالإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ويتم إعادة التفتيش طبقاً لخطة Risk based inspection planning الصادرة من الإدارة العامة للتفتيش على المصانع.



## المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً التي ليس لها مرجع علمي

إذا كان المستحضر ليس له مرجع علمي بذات الشكل الصيدلاني 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 خلال (٦٠) يوم عمل من تاريخ إستلام الملف العلمي كاملاً.

- **في حال الموافقة من الناحية العلمية:** تخطر الشركة و تستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات للدراسات المقدمة من قبل الشركة، تمنح الشركة مهلة (٣٠) يوم عمل أخرى لتقديم الطلبات ويتم إعادة العرض على اللجان العلمية المتخصصة خلال (٣٠) يوم عمل من قبول الإستيفاءات وإلا يلغى طلب التسجيل.

- **في حالة عدم الموافقة من الناحية العلمية:** تقوم الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل، ويصدر خطاب للشركة بذلك عن طريق اللجان العلمية المتخصصة، وفي حال الرفض يسمح للشركة بتقديم إلتماس من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بموجب طلب مسبب ومؤيد بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الإستناد إليها ويتم الإسترشاد بقرارات اللجان العلمية المتخصصة لدراسة طلبات التسجيل المقدمة لاحقاً.

### ملحوظة في حالة المستحضرات المقدمة طبقاً للحالة الثانية:

- تقدم الشركة للجان العلمية المتخصصة في خلال (١٥) يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل لتقديم الملف العلمي وإلا يلغى طلب التسجيل ويتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة خلال (٣٠) يوم عمل من تاريخ إستلام الملف العلمي كاملاً.

- **وفي حالة الموافقة من الناحية العلمية:** تخطر الشركة و تستكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات للدراسات المقدمة من قبل الشركة، تمنح الشركة مهلة (٣٠) يوم عمل أخرى لتقديم الطلبات ويتم إعادة العرض على اللجان العلمية المتخصصة خلال (٢٠) يوم عمل من قبول الإستيفاءات وإلا يلغى طلب التسجيل.

- **في حالة عدم الموافقة من الناحية العلمية:** تقوم الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل، ويصدر خطاب للشركة بذلك عن طريق اللجان العلمية المتخصصة، وفي حال الرفض يسمح للشركة بتقديم إلتماس من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بموجب طلب مسبب ومؤيد بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الإستناد إليها ويتم الإسترشاد بقرارات اللجان العلمية المتخصصة لدراسة طلبات التسجيل المقدمة لاحقاً.



▪ في حالة ظهور مرجع علمي للمستحضر قبل التقدم للجان العلمية أو قبل العرض عليها أو في حالة تقديم الشركة مرجع علمي مختلف يتطابق مع المستحضر المقدم في الموافقة الخاصة بطلب التسجيل: يتم الدراسة وإصدار إفادة بذلك من وحدة التقييم العلمي والتطوير الدوائي دون الحاجة للعرض على اللجان العلمية، وعليه يتم التقدم لوحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية لتعديل موافقة طلب التسجيل بالمرجع العلمي.

▪ في حالة ظهور مرجع علمي للمستحضر بعد رفض المستحضر من قبل اللجان العلمية واللجنة الفنية لمراقبة الأدوية: يتم التقدم لوحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية للحصول على موافقة طلب تسجيل جديدة.

#### الخطوة الثانية: الحصول على موافقة الأسماء والبطاقات، التسعير واليقطة الصيدلية

تلتزم الشركة بالتقدير بالتوالى للإدارات الآتية للحصول على الموافقات الالزامية:

الإدارات والوحدات	خطوات الحصول على الموافقات
الأسماء والبطاقات وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات لمستحضرات البشرية بإدارة المركزية لمستحضرات الصيدلية)	<p>▪ تقدم الشركة بقائمة تشمل (١٥) إسمًا تجاريًا مقترحاً بحد أقصى للمستحضر خلال المهل الزمنية <b>وفقاً للمرفق رقم (٨)</b> من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية <b>وإلا يلغى</b> طلب التسجيل.</p> <p>▪ يتم فحص قائمة الأسماء التجارية المقدمة من الشركة خلال المهل الزمنية <b>وفقاً للمرفق رقم (٨)</b> من تاريخ إسلام قائمة الأسماء من الشركة ويتم إصدار خطاب إلى الشركة بالموافقة على إسم المستحضر أو الرد برفض قائمة الأسماء المقدمة.</p> <p>▪ في حالة الرفض يتعين على الشركة التقدم بقائمة أخرى خلال المهل الزمنية <b>وفقاً للمرفق رقم (٨)</b> بحد أقصى من تاريخ رفض قائمة الأسماء <b>وإلا يلغى</b> طلب التسجيل.</p> <p>▪ يسمح للشركة بتقديم (٤) قوائم بالأسماء المقترحة وذلك بحد أقصى متضمنة القائمة الأولى على أن يتم التقييم وإصدار الموافقة على النحو المذكور أعلاه، وفي حالة رفض القوائم الأربع المقدمة يتم إصدار موافقة بالإسم العلمي بجانبه إسم الشركة كإسم تجاري للمستحضر.</p> <p><b>*ملحوظة:</b> في حالة المستحضرات المقدمة للتسجيل بنظام التصدير أو التصدير والمناقصات ولم تقدم أو تستكمل الشركة خطوة الحصول على موافقة الاسم التجاري خلال المهل الزمنية <b>وفقاً للمرفق رقم (٨)</b>، يتم إصدار موافقة بالإسم العلمي بجانبه إسم الشركة كإسم تجاري للمستحضر.</p>
السعيره (ادارة السياسات السعيرية بالإدارة المركبة للسياسات الدوائية ودعم الأسواق)	<p>تقديم المستندات المطلوبة للسعير للمستحضرات المحلية وللمستحضرات المستوردة <b>مرفق رقم (٩)</b>، خلال المهل الزمنية <b>وفقاً للمرفق رقم (٨)</b> من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية <b>وإلا يلغى</b> طلب التسجيل بناء على تقرير مقدم من الإداره المركزية ذات الصلة، على أن يتم تسعير المستحضر خلال المهل الزمنية <b>وفقاً للمرفق رقم (٨)</b> من تاريخ إسلام ملف التسعير كاملاً.</p> <p><b>ملحوظة:</b> بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات <b>تعفى</b> من التقدم للسعير.</p>
اليقطة الصيدلية (الادارة العامة للبيقطة الصيدلية بالإدارة	<p>تقديم المستندات المطلوبة لاستيفاء متطلبات اليقطة الصيدلية طبقاً للآلية التنظيمية بالإدارة العامة للبيقطة الصيدلية <b>مرفق رقم (١٠)</b> وذلك خلال المهل الزمنية <b>وفقاً للمرفق رقم (٨)</b> من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية <b>وإلا يلغى</b> طلب</p>



الإدارات والوحدات	خطوات الحصول على الموافقات
المراكزية للرعاية الصيدلية	<p>التسجيل من قبل الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بعد الرجوع للإدارات المركزية ذات الصلة، على أن يتم تقييم المستندات المقدمة من الشركة خلال المهل الزمنية <b>وفقاً للمرفق رقم (٨)</b> من تاريخ إسلام مستندات اليقظة كاملة (شريطة استيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقديم)</p> <p><b>في حال الموافقة:</b> تخطر الشركة وتسكمل إجراءات تسجيل المستحضر، وفي حالة طلب إستيفاءات من الشركة تمنح الشركة مهلة طبقاً خلال المهل الزمنية <b>وفقاً للمرفق رقم (٨)</b> ويتم إستكمال التقييم خلال المهل الزمنية <b>وفقاً للمرفق رقم (٨)</b> من إسلام إستيفاءات.</p> <p><b>في حال عدم الموافقة أو عدم إستيفاء المستندات:</b> يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية من قبل الإدارة العامة للبيقظة الصيدلية لاتخاذ القرار الذي تراه مناسباً مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل.</p>

### الخطوة الثالثة: الاستيراد ثم الإنتاج وإجراء الدراسات الفنية:

المواافقات الإستيرادية	(أ) بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً للتداول المحلي، التصدير والمناقصات، التصدير فقط
	تقدم الشركة للإدارة العامة للمواافقات الإستيرادية والإفراج الطبي الجمركي لاستيراد المادة الخام / مستلزم التعبئة بموجب <b>موافقة طلب التسجيل</b> ، وذلك وفقاً للدليل التنظيمي الصادر عن الإدارة العامة للمواافقات الإستيرادية والإفراج الطبي الجمركي بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق وتحديثاته المستمرة.
<b>الإنتاج وإجراء الدراسات الفنية</b>	
<b>مواصفات التشغيلات التجريبية</b>	
<p>يُحدد حجم التشغيلة التجريبية بحد أدنى ١٠٪ من حجم التشغيلة الإنتاجية وبما يخطى السعة الأدنى لخط الإنتاج، ويجوز أن تكون تشغيلتين على الأقل من الثلاث تشغيلات بحجم التشغيلات التجريبية مع السماح بإنتاج التشغيلة الثالثة بحجم أقل. يجب أن يتم تصنيع التشغيلات التجريبية بنفس بيان التركيب والمواصفات والعبوة (Primary pack) وطريقة التصنيع التي سوف تستخدم في إنتاج التشغيلات الإنتاجية الخاصة بالمستحضر النهائي الذي سوف يتم تداوله في السوق.</p> <p>تقوم الشركة قبل الإنتاج بالتقدم إلى الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية وفقاً للدليل التنظيمي الخاص بالإدارة المركزية ذات الصلة وذلك لإنجاح (٣) <b>تشغيلات تجريبية/ إنتاجية مرافق رقم (١١)</b> ، وذلك في حضور مفتش من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية، على ألا يتم تداول التشغيلات التجريبية بالسوق المحلي مطلقاً ويتم السماح للشركة بالإنتاج بموجب الموافقة الصادرة من الإدارة المركزية ذات الصلة والخاصة بالمادة الخام المستخدمة في إنتاج المستحضر في حضور مفتش من الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية للتأكد من إنتاج التشغيلات التجريبية/ الإنتاجية على نفس خطوط الإنتاج الموجودة بالمصنع.</p>	



■ يقوم المفتش بإرفاق بيان التركيب الذي تم الإنتاج عليه مُوقع من مسئول المصنع ومحظوظ ومحظوظ من المفتش بمحضر موضح به مصدر المادة الخام، وسحب العينات لإجراء الدراسات الفنية اللازمة.

■ تلتزم الشركة بإنتاج تشغيلات تجريبية أو تشغيلات إنتاجية فقط، ولا يُسمح بإنتاج تشغيلات تجريبية وإنتاجية معاً.

في حال رغبة الشركة لتصنيع تشغيلات إنتاجية:

١- تقوم الشركة بالتقدم للادارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بطلب للسماح بتصنيع **تشغيلات إنتاجية** بدلاً من **تشغيلات تجريبية** وإجراء كافة الدراسات المطلوبة للحصول على إخطار التسجيل على هذه التشغيلات الإنتاجية، مع إبداء الأسباب، على أن يتم عرض الطلب بتقرير مفصل على رئيس لإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية موضحاً به الأسباب، شريطة سداد مقابل الخدمة المقرر، وعليه يتم اصدار موافقة للشركة بإنتاج تشغيلات إنتاجية.

٢- تلتزم الشركة بتحليل أول ثلاث تشغيلات إنتاجية بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية **قبل** صدور الإخطار النهائي على وفق الآلية التنظيمية لملفات التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية طبقاً **للمرفق رقم (١٢)** على أن يتم التحليل على النحو الآتي:

✓ تحليل على أول تشغيلة إنتاجية بإدارة التقييم والاعتماد في الإدارة المركزية للرقابة الدوائية  
✓ تحليل التشغيلتين الثانية والثالثة بإدارة الرقابة بعد الاعتماد في الإدارة المركزية للرقابة الدوائية

٣- إعتماد النشرة الطبية طبقاً الآلية التنظيمية للإدارة العامة للمراجع الصيدلية والنشرات بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلية لاعتماد النشرة الطبية طبقاً **للمرفق رقم (١٣)** والبطاقة الداخلية والخارجية للمستحضر من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة قبل تقديم الملف التسجيل النهائي لإدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية.

**\*ملحوظة:** في حالة السلفة، يتعين على الشركة المتقدمة بطلب السلفة بتقديم "Letter of Access" موثق صادر من المورد، يتضمن موافقته على السماح للشركة باستخدام المادة الفعالة.

الدراسات الفنية التي يتم إجراءها بعد إنتاج التشغيلات:

١. يتم إجراء دراسة الثبات المعجلة لمدة **(٦) أشهر** على الثلاث تشغيلات التجريبية/ الإنتاجية مرفق بها بيان التركيب الذي تم الإنتاج عليه الموقع والمحظوظ من مفتش الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية **بالإضافة** إلى دراسة ثبات طويلة المدى لمدة **عام واحد** على الأقل على نفس التشغيلات التجريبية/ الإنتاجية و يتم منح المستحضر مدة صلاحية مبدئية **عامين** ودراسة الثبات بعد الفتح في الحالات التي تطلب ذلك و يتم طباعتها على التشغيلات لحين تحديد مدة الصلاحية النهائية لملف التسجيل مع الإلتزام بإخطار الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بمكان وموعد إجراء دراسة الثبات قبل البدء فيها على أن يتم ذكر مصدر المادة الخام بالموافقة ورقم التشغيلات ونوع التشغيلات واسم المصنع واسم المستحضر وبياناته.

٢. يجوز للشركات أن تقدم بطلب لتقديم دراسة الثبات المعجلة وطويلة المدى على الثلاث تشغيلات التجريبية/ الإنتاجية الأولى لمدة **(٦) أشهر فقط** مع التعهد بـاستكمال دراسة الثبات طويلة المدى لمدة **(١٢) شهر** على نفس الثلاث تشغيلات



التجريبية/ الإنتاجية مع تقديم الملف كاملاً لإدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية وتقديمها فور الانتهاء منها مع التزام الشركة بسداد مقابل الخدمة المقرر.

- لا يتم إعادة تقييم (S-Part) الخاص بالمادة الخام الفعالة في حالة تقديم ما يفيد تقديمها وإعتمادها سابقاً بنفس رقم الأصدار لنفس المورد في الحالات الآتية:
  - ✓ التقييم المسبق والاختياري لملف الجودة الخاص بالمادة الخام الفعالة.
  - ✓ الإدراج الاختياري للمواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية.
  - ✓ إستخدام مواد خام فعالة مدرجة في قائمة هيئة الدواء المصرية للمواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية.
  - ✓ وفي جميع الحالات تلتزم الشركة بتقديم (Letter of Access) لملف المادة الخام الفعالة باسم مقدم طلب التسجيل.

٣. تلتزم الشركة بالتوجه بطلب إلى وحدة تقييم دراسات التواfar والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية مرفق به بيان التركيب المقترن موقع و مختوم من قبل الشركة أو الذي تم الإنتاج عليه الموقع والمختوم من مفتش الادارة المركزية للتتفتيش على المؤسسات الصيدلية لبيان موقف المستحضر من حيث **نوع الدراسة المطلوبة**، ويتم إخطار الشركة من قبل وحدة تقييم دراسات التواfar والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية بنوع الدراسة المطلوبة .

- وفي الحالات التي يتطلب لها إجراء دراسة التواfar أو التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان طبقاً للخطاب الصادر من وحدة تقييم دراسات التواfar والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية بنوع الدراسة المطلوبة ، يتم سحب عينات من قبل الإدارة المركزية للتتفتيش على المؤسسات الصيدلية وإثبات ذلك في محضر سحب مؤرخ وموقع من قبل مسئول المصنع ومفتش الادارة المركزية للتتفتيش على المؤسسات الصيدلية لإرسالها لمراكز التواfar والتكافؤ الحيوي المرخصة والمعتمدة من هيئة الدواء المصرية.
- في حالة تسجيل المستحضرات المصنعة محلياً **للتصدیر فقط**، يجوز أن تقدم الشركة بطلب **للإعفاء من إجراء دراسات التكافؤ والتواfar الحيوي** للمستحضرات البشرية داخل جمهورية مصر العربية، على أن تلتزم الشركة بتقديم الدراسة فور اجراءها بالخارج ويشترط ذلك في إخطار التسجيل.

#### (ب) بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة

- بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة الواردة من دول مرجعية أو الواردة من دول غير مرجعية ومتداولة في أحدى الدول المرجعية:

- تلتزم الشركة بتقديم ملف التحليل إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية، متضمناً جميع المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل الخاص بأول رسالة واردة **بعد** صدور الإخطار النهائي للتسجيل. ولا يتم الإفراج عن الرسالة الأولى إلا بعد ورود نتيجة التحليل من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- يجوز للشركة، في الحالات التي ترغب فيها، تقديم ملف التحليل إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية متضمناً **المستندات والمرفقات المطلوبة قبل** صدور الإخطار النهائي للتسجيل، وفي هذه الحالة، يجوز لها التقدم إلى الإدارة



العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي لطلب استيراد العينات الالزمة بموجب موافقة طلب التسجيل، وذلك وفقاً لما ورد في الدليل التنظيمي الصادر عن الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي التابعة للإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق، مع مراعاة تحدثاته المستمرة.

**■ بالنسبة للمستحضرات الطبية البشرية المستوردة الواردة من دول غير مرجعية، وغير المتداولة بأيٍ من الدول المرجعية:**

تلزم الشركة بتقديم ملف التحليل إلى الإدارة المركزية للرقابة الدوائية، متضمناً جميع المستندات والمرفقات المطلوبة، قبل صدور الإخطار النهائي للتسجيل. وتلتزم الشركة بالتقدم إلى الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي لاستيراد العينات بموجب موافقة طلب التسجيل، وذلك طبقاً للدليل التنظيمي الصادر عن الإدارة العامة للموافقات الاستيرادية والإفراج الطبي الجمركي بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق، وتحديثاته المعتمدة.

**الفصل الثاني: إجراءات إستلام ملف التسجيل الموحد كاملاً (CTD) وإصدار إخطار التسجيل النهائي**

**أولاً: تقديم و تقييم ملف التسجيل الموحد:**

١. تلتزم الشركة بتقديم ملف التسجيل الموحد كاملاً (CTD) خلال المهل الزمنية طبقاً **للمرفق رقم (٤)**، متضمناً المستندات المطلوبة والمعلنة على الموقع الرسمي للهيئة والخاصية بإدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية التابعة للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية.

٢. تتولى إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية، والوحدات التابعة لها، إجراء المراجعة المبدئية لملف خلال المهل الزمنية طبقاً **للمرفق رقم (٨)**، وتحظر الشركة بموقف المستحضر، سواء بقبول الملف أو بعدم قبوله.

\* بالنسبة للمستحضرات المستوردة المقدمة وفقاً للحالة الثانية: يسمح باستقبال الملف متضمناً ما يفيد بالتقدم لإدارة التسعيرة واليقطة الدوائية.

٣. في حال قبول الملف مبدئياً، تتولى إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة لها توزيع ملف التسجيل الموحد على الإدارات والوحدات المعنية، وذلك لبدء إجراءات التقييم الفني خلال المهل الزمنية طبقاً **للمرفق رقم (٨)**، وتحظر الشركة بموقف المستحضر بعد الانتهاء من عملية التقييم الفني.

✓ في حالة طلب إستيفاءات من الشركة يتم إبلاغ الشركة بالمتطلبات وتلتزم الشركة بالتقديم خلال المهل الزمنية طبقاً **للمرفق رقم (٨)** من تاريخ إرسال الاستكمالات، وفي حالة تجاوز إجمالي مهلة إستيفاءات المطلوبة تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة الخاص بمد مهلة إستيفاء الاستكمالات للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية، وفي حال منح المهلة الإضافية، يتم مراجعة الاستكمالات المقدمة خلال المهلة الزمنية طبقاً **للمرفق رقم (٨)**

✓ في حالة إستيفاء جميع المتطلبات، يتم إخطار الشركة بانتهاء التقييم الفني للملف، تمهداً لبدء المراجعة النهائية للملف وإعداد التقرير النهائي للملف من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية.



٤. يتم المراجعة النهائية للملف وإعداد التقرير النهائي للملف من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية والوحدات التابعة خلال المهل الزمنية طبقاً **للمرفق رقم (٨)** وإخطار الشركة بموقف الملف :

- ✓ **في حالة طلب إستيفاءات من الشركة** يتم إبلاغ الشركة بالمتطلبات وتلتزم الشركة بالتقدم خلال المهل الزمنية طبقاً **للمرفق رقم (٨)** من تاريخ إرسال الاستكمالات وفي حالة تجاوز إجمالي مهلة إستيفاءات المطلوبة تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة الخاص بمد مهلة إستيفاء الاستكمالات للادارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية، وفي حال منح المهلة الإضافية، يتم مراجعة الاستكمالات المقدمة خلال المهل الزمنية طبقاً **للمرفق رقم (٨)**
- ✓ **في حالة انتهاء إعداد التقرير النهائي للملف**، يتم إخطار الشركة بتسليم أصول مرفقات إخطار التسجيل ، تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

#### ثانياً: العرض على اللجنة الفنية وصدور إخطار التسجيل.

يتم عرض الملف على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال المهل الزمنية طبقاً **للمرفق رقم (٨)** من تاريخ تسليم الأصول، وتحظر الشركة بقرار اللجنة الفنية فور صدوره.

**في حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية:** يتم إصدار إخطار التسجيل النهائي للمستحضر، على أن تلتزم الشركة بالمتطلبات الواردة في الإخطار. وتتولى الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية متابعة تنفيذ تلك المتطلبات.

**في حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية:** يجوز للشركة التقدم للادارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بتنظيم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال **(٦٠) يوم عمل** من تاريخ إصدار القرار بموجب طلب مسبب يقدم للجنة الفنية لمراقبة الأدوية ومؤيد بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الإستناد إليها عند نظر التظلم ويتم العرض على اللجنة الفنية خلال **(٦٠) يوم عمل** من تاريخ تقديمها.

#### ثالثاً: الإجراءات الالزمة بعد إصدار إخطار التسجيل.

١. تلتزم الشركة بالبنود المذكورة بالمادة الثانية عشر بقرار رئيس هيئة الدواء.
٢. بالنسبة للمستحضرات البشرية المصنحة محلياً وانتجت تشغيلات تجريبية قبل صدور إخطار التسجيل النهائي، تلتزم الشركة بإجراء تحليل أول ثلاث تشغيلات إنتاجية لدى الادارة المركزية للرقابة الدوائية بعد صدور الإخطار النهائي، وذلك وفقاً لملف التسجيل الموحد المعتمد الذي تم التسجيل بناءً عليه، ويتم التحليل على النحو الآتي:
  - ✓ تحليل أول تشغيلة إنتاجية يتم بإدارة التقييم والاعتماد بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
  - ✓ تحليل التشغيلتين الثانية والثالثة يتم بإدارة الرقابة بعد الاعتماد بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
 ولا يجوز الإفراج عن أي من التشغيلات الإنتاجية بواسطة الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية، إلا بعد ورود نتيجة المطابقة من الادارة المركزية للرقابة الدوائية.
- تلتزم الشركة بتقديم دراسة **Process Validation** للادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية فور إجراءها على الثلاث تشغيلات إنتاجية.



٣. بالنسبة للمستحضرات المستوردة المقدمة وفقاً للحالة الثانية المسار (أ) أو المسار (ب)، وفي حال عدم صدور إخطار التسعير قبل انتهاء إجراءات التسجيل، يجوز إصدار إخطار التسجيل بشرط عدم تداول المستحضر في السوق المحلي إلى حين صدور إخطار التسعير، على أن تكون الشركة قد أنهت إجراءات العرض على لجنة التسعير وتم تحديد سعر المستحضر، ويتعين إصدار إخطار التسعير خلال مدة لا تتجاوز **شهرًا واحدًا** من تاريخ إصدار إخطار تسجيل المستحضر.



## تجاوز مهل التقدم بملف التسجيل

وفي حال تجاوز المهل السابقة، يمكن للشركة أن تقدم للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بطلب مهلة مسببة، على أن يتم عرض الطلب بتقرير مفصل على رئيس الهيئة مبيناً به أسباب تجاوز المدد وأهمية المستحضر بالإضافة إلى ما يثبت جدية الشركة، لاتخاذ ما يكفي محققاً للصالح العام بشأن المستحضر، وفي حالة الموافقة يتم منح الشركة مهلة إضافية وذلك بعد أداء مقابل الخدمة المقرر موضحاً المهل كالتالي:

- في حالة المستحضرات المصنعة محلياً للتداول المحلي أو التصدير والمناقصات تحت التسجيل دون المسار (أ) من الحالة الثالثة ودون الحالة الثانية، يمنح المستحضر مهلة زمنية إضافية قدرها **(١٢) شهراً** بحد أقصى يمكن تجزئتها على **(٤) مرات** وذلك بعد سداد مقابل الخدمة المقرر.
- وفي حالة المستحضرات المستوردة تحت التسجيل يمنح المستحضر مهلة زمنية إضافية قدرها **(٦) أشهر** بحد أقصى من تاريخ إنتهاء مهلة تقديم ملف التسجيل النهائي الخاص بالمستحضر مقسمة على **مرتين** كل منها **(٣) أشهر** حسب رغبة الشركة وذلك بعد أداء مقابل الخدمة المقرر.



## التحويل إلى نظام التسجيل الحالة الثانية

- يجوز أن تقدم الشركة لتحويل أي مستحضر تحت التسجيل من نظام تسجيل سابق أو حالة أخرى من هذا القرار إلى نظام التسجيل الحالة الثانية إذا انطبق عليه أي بند من البنود المحددة بالقرار لهذه الحالة، وفي حال رغبة الشركة ذلك، طبقاً للآليات على أن يتم الالتزام بسداد فرق الرسوم المقررة ومقابل الخدمات عن كل مرحلة طبقاً لما تم إعتماده من رسوم التسجيل طبقاً لهذا الحالة وعلى أن يتم الالتزام بما هو مبين [بالمرفق رقم \(١٤\)](#).

- ألا يكون المستحضر تجاوز أي من المهل المنصوص عليها بالقرار الوزاري والحالات الذي سبق التقدم للتسجيل طبقاً له.

## التحويل إلى نظام التسجيل الحالة الثالثة

- يجوز أن تقدم الشركة لتحويل أي مستحضر مسجل أو تحت التسجيل للتصدير أو للتصدير والمناقصات من نظام تسجيل سابق أو حالة أخرى من هذا القرار إلى نظام التسجيل الحالة الثالثة إذا انطبق عليه أي بند من البنود المحددة بالقرار لهذه الحالة، وفي حال رغبة الشركة ذلك، طبقاً للآليات على أن يتم الالتزام بسداد فرق الرسوم المقررة ومقابل الخدمات عن كل مرحلة طبقاً لما تم إعتماده من رسوم / مقابل خدمات التسجيل طبقاً لهذا الحالة وعلى أن يتم الالتزام بما هو مبين [بالمرفق رقم \(١٥\)](#).

- ألا يكون المستحضر تجاوز أي من المهل المنصوص عليها بالقرار الوزاري والحالات الذي سبق التقدم للتسجيل طبقاً له.



## مرفق رقم (١) صندوق المثال

يتم تحديد عدد المثال داخل كل صندوق مثال Box مكون من مجموعة أشكال صيدلية كالتالي:

١. لا يزيد عدد المستحضرات لكل تركيز للشكل الصيدلي من نفس المادة الفعالة عن (١٢) مستحضر مكونين كالتالي:

- ٠ عدد (١) مستحضر أصلي (Brand or Innovator)
- ٠ عدد (١) مستحضر مستورد (Imported Generic)
- ٠ عدد (١٠) مستحضرات محلية متضمنين بحد أقصى عدد (٢) مستحضر للشركات Toll طبقاً لأولوية التقديم وإستيفاء المطلوب.

٢. عند اكتمال عدد المستحضرات المسموح بها لأي شكل صيدلي داخل نفس الصندوق لكل نوع من أنواع التسجيل للتركيز الواحد:

لا يتم قبول طلبات تسجيلباقي التركيزات فيما عدا حالات Line Extension (هو إضافة تركيز آخر لنفس الشركة بنفس الشكل الصيدلي أو بأشكال صيدلية مختلفة داخل نفس صندوق المثال من نفس المادة الفعالة للمستحضرات المسجلة الحاصلة على إخطار تسجيل ساري أو للمستحضرات تحت التسجيل وسارية في إجراءات التسجيل أو إضافة نفس التركيز والشكل الصيدلي باستخدام علاجي جديد يختلف في الجرعة على أن تستند تلك الإضافة إلى مرجعية علمية معتمدة في إحدى الدول المرجعية.

٣. بالنسبة للمستحضرات التي تحتاج إلى تقنية عالية في التصنيع ولا تتوافر هذه التقنية بالمصانع المصرية والتي يتم تحديدها طبقاً لقرار الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية:

يكون عدد المستحضرات لكل مادة فعالة (١٢) مستحضر متضمنين كالتالي:

- ٠ عدد (١) مستحضر أصلي (Brand or Innovator)
- ٠ عدد (٥) مستحضرات مستوردة (Imported Generic)
- ٠ عدد (٦) مستحضرات مصنعة محلياً متضمنين بحد أقصى (١) مستحضر للشركات Toll طبقاً لأولوية التقديم

٤. في حال المستحضر الأصلي (Brand or Innovator): تقدم الشركة تعهد موثق على ورق الشركة المالكة المذكورة بشهادة التداول متضمناً مسؤوليتها عما اذا كان مستحضرها هو الأصيل



## مرفق رقم (٢) جدول دمج وتقسيم الأشكال الصيدلية في صندوق المثال

1	Box I	Solid unit dosage form (traditional (Conventional) immediate release)	Tablets (Sugar - Film Coated)	Hard Gelatin capsules	Dragees (Tablet in French)	Caplets	Lactabs	Pilules (Pills / Capsule)	Spansules (Sugar coated Pills /Capsule)	
Lozenges										
Gums										
Soft Gelatin capsules										
Sprinkle capsules										
2	Box II	Solid Unit Dosage Form (Fast Immediate Release)	Quick Tablets	Flash Tablets (DISSOLVE IN MOUTH only)	Oro-disintegrating	Melt tablets	Oro-Dispersible Tablets			
Chewable Tablets										
sublingual Tablets										
Buccal Mucoadhesive Tablets (Buccal Mucoadhesive Tablets (prolonged only in mouth for local effect or systemic effect)										
effervescent Tablets				Disintegrating Tablets		Dispersible Tablets				
Effervescent Granules/Powders				Powder in Bottle (each dose will be reconstituted at time of use)			Powder / Sachets			
3	Box III	Solid unit Dosage Form (Modified release)	SR, CR, MR, XR Capsules / Tablet			Depotabs	Retard Capsules /Tablet	Enteric Coated tablets		
Modified Release Powder/Granules in Sachets						Modified Release Powder/Granules in Bottle (each dose will be reconstituted at time of use)				



4	Box IV	Oral Preparation (Liquid-semisolid- Powder/ Granules for Reconstitution)	Solutions	Syrup	Oral drops	Elixirs	Drinking ampoules	Powders /oral (Solution)	Powders/ Emulsion / Susp)	Emulsion	Suspension	Oral Gels	Oral Jelly	
Modified Release Oral Preparations														
Oral Paste														
Oromucosal Gels														
Oromucosal Sprays														
Gargles														
Mouth washes														
Solutions														
Suspensions														
Emulsions														
Irrigation Solutions (LVP)														
Modified release Injections														
oily injections														
7	Box VII	Implants												
Prefilled Syringes														
Pen Filled Preparations														
Cartridges														
Topical Cream														
Topical gels/Emulgel														
Topical ointments														
Topical solutions														
Topical lotions (if solution)														
Topical Emulsions														
Topical lotions (if Emulsion)														
Topical Pastes														
Poultices (Cataplasms)														
Topical Nail Preparation														
Topical Paints														



					Topical Shampoos		
					Topical Plaster		
					Topical Liniments		
					Roll on (Pack)		
10	Box X	Non-Traditional Topical Preparations	Topical Sprays (Pressurized)				
			Topical Foams				
			Bag on valve (BOV)				
11	Box XI	Transdermal Systems	Transdermal Patches (Transdermal Plaster)				
			Medicated dressings				
			Transdermal Semisolids				
12	Box XII	Vaginal & IUD Preparations	Vaginal Creams				
			Vaginal ointments				
			Vaginal Foams				
			Vaginal Ovules/Pessaries	Vaginal Capsules	Vaginal Tablet		
			Medicated IUD				
			Vaginal Rings (Diaphragm)				
			Vaginal Sponges				
			Vaginal Douches				
13	Box XIII	Rectal Preparations	Rectal suppositories		Rectal Tablets	Rectal Capsules	
			Rectal Creams				
			Rectal ointments				
			Enemas				
			Rectal Foam				
14	Box XIV	Eye/ear Preparations	Solutions	Viscous Liquids (Soln)	Drops	Suspensions	Viscous Liquids (Susp)



				Gels	
				Ointments	
				Ocular Injections	
				Ocuserts	
				Creams	
				Sprays	
15	Box XV	Nasal Preparations	Nasal Drops	Nasal Solutions	
			Nasal Sprays		
			Nasal Viscous Liquids	Nasal Gels	
			Nasal Ointments		
			Nasal Creams		
			Nasal Powder		
16	Box XVI	Inhaler	Rota Tabs		
			Capsules		
			Solutions		
			Powders		
			Aerosols		
17	Box XVII	Nebules		Respules	
18	Box XVIII	Oral Soluble Films	Thin Film	Wafer	Sublingual Wafer



## Reliance رقم (٣)

Egyptian Drug Authority adopts Good Reliance Practises in the evaluation of safety, efficacy and quality data of human pharmaceutical products registered in stringent regulatory authorities (SRAs) included in the list of reference countries approved by the Technical Committee for Drug Control or WHO prequalified to grant the MA License, which includes:

### 1. Verification Evaluation Route:

### 2. Abridged Evaluation Route

Evaluation Route	Eligibility Criteria	Requirements
<b>Verification</b>  An Administration process not a scientific assessment to reach a regulatory decision, based on registration or authorization by Stringent Regulatory Authority or WHO prequalification.	- Product that has been approved by at least two stringent regulatory authorities or one reference and WHO prequalification  -Full Sameness of product (where EDA ensures that the product for local marketing is equal or similar to that approved by the stringent regulatory authority or WHO prequalified including CMC).	1. Valid Certificate of Pharmaceutical Product 2. Complete CTD dossier 3. Verification of Full Sameness*(for example sameness letter) 4. Unredacted Assessment report (otherwise justified with evidence) 5. Proof of approval from at least two stringent regulatory authorities or one reference and WHO prequalification 6. Good Manufacturing Practise Certificate (GMP)
<b>Abridged</b>	Product that has been approved by at least one stringent	1. Valid Certificate of Pharmaceutical Product 2. Complete CTD dossier



Evaluation Route	Eligibility Criteria	Requirements
(A limited assessment -assessing specific parts of the Common Technical Document (CTD) - of suitability of use under local conditions and regulatory requirements, while relying on prior assessment from Stringent regulatory authorities or WHO prequalification.	regulatory authority or WHO prequalification	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Verification of Sameness* (for example sameness letter)</li> <li>4. Unredacted Assessment report (otherwise justified with evidence)</li> <li>5. Proof of approval from least one stringent regulatory authority or WHO prequalification</li> <li>6. Good Manufacturing Practise Certificate (GMP)</li> </ol>

**Sameness:** Ensuring similarity of products (or that where differences exist, these are clearly stated) which are submitted to Egyptian Drug Authority compared to the reference Stringent Regulatory Authority (SRAs), regardless of the approaches or assessment activities conducted by the SRAs. The same pharmaceutical product is defined as characterized by:

- ✓ The same qualitative and quantitative formulation.
- ✓ The same manufacturing site(s) for the drug substance and finished product, including specific block(s)/unit(s), manufacturing chain, processes, control of materials and finished product.
- ✓ The same specifications for the excipient(s), drug substance and finished product.
- ✓ The same essential elements of product information for pharmaceutical products.

**Sameness letter:** is an authorized document issued by the License Holder to assure the same quality of the product and to provide transparency about any potential differences compared to the reference Stringent Regulatory Authority (SRAs).



## مرفق رقم (٤) الإجراءات والضوابط المنظمة للتسجيل طبقاً للحالات المختلفة

### جدول (١١): الإجراءات والضوابط المنظمة للتسجيل طبقاً للحالات الأولى والثانية

الحالة الأولى/الحالة الثانية				الشركات التي يتاح لها التقدم بطلب التسجيل		
المكاتب العلمية والشركات الم المصرح لها بالاستيراد	شركات التصنيع لدى الغير (Toll)	مصانع الأدوية البشرية تحت الإنشاء	مصانع الأدوية البشرية المرخصة			
طلب تسجيل واحد للتداول المحلي	طلب تسجيل واحد للتداول المحلي		طلب تسجيل للتداول المحلي	عدد طلبات التسجيل المتاح تقديمها شهريا		
	في حالة المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً للتداول للتصدير والمناقصات: طلب تسجيل.	ويسمح للشركة التقدم بطلبات إضافية مع سداد مقابل الخدمة المقرر للطلبات الإضافية				
	ويسمح للشركة التقدم بطلبات إضافية مع سداد مقابل الخدمة المقرر للطلبات الإضافية	المقرر للطلبات الإضافية				
*في حالة المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً للتداول للتصدير فقط: غير مقيد بعدد شهرياً						
١. في حال رغبة الشركة في تقديم طلب تسجيل Line extension لمستحضر أساسى تم التقدم عليه في شهر مسبق وبما يجاوز عدد طلبات التسجيل المسموح التقدم عليه شهرياً، يسمح للشركات التقدم بعدد (١) طلبات تسجيل للمستحضرات الطبية البشرية Line extension شهرياً؛ مع سداد مقابل الخدمة المقرر لكل طلب تسجيل إضافي.				إمكانية التقدم بطلبات تسجيل إضافية		
٢. التسجيل غير الاعتيادي بند (ب): تتحسب عدد طلبات التسجيل المتاح تقديمها شهرياً ضمن أعداد تقديم طلبات التسجيل المحددة، وفي حال رغبة الشركة التقدم بطلبات تسجيل أخرى في نفس الشهر تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة المقرر للطلبات الإضافية خلاف العدد المسموح التقدم به شهرياً.						
غير مقيد بعدد	إجمالي (٢٠) مادة فعالة	- إجمالي (٢٠) مستحضر Local - إجمالي (٢٠) مستحضر F-Toll	غير مقيد بعدد	عدد المستحضرات الكلية المسموح تسجيلها		
<b>الحالة الأولى:</b> المسار (أ): التقدم خلال (٣٠) يوم عمل من موافقة موافقة اسم المستحضر المسار (ب): التقدم خلال (٣٠) يوم عمل من موافقة اسم المستحضر المسار (ج) I: التقدم خلال شهر من موافقة اسم المستحضر المسار (ج) II: التقدم خلال شهر من موافقة اسم المستحضر المسار (ج) III: التقدم خلال (٣٣) شهر من تاريخ إصدار أول إخطار تسuir المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة للبيقظة الصيدلية أىهما أحدث	في حالة المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً: التقدم خلال (٣٣) شهر بعد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسuir المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة للبيقظة الصيدلية أيهما أحدث. في حالة المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً للتداول للتصدير والمناقصات: التقدم خلال (٣٣) شهر من تاريخ موافقة الإدارة العامة للبيقظة الصيدلية. في حالة المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً للتداول للتصدير فقط: التقدم خلال (٣٣) شهر من موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية. في حالة المستحضرات الطبية البشرية المستوردة: التقدم خلال (٦) أشهر بعد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسuir المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة للبيقظة الصيدلية أيهما أحدث	التقدم بملف التسجيل كاملاً لإدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية				
يتم الإنتاج/الاستيراد والتداول خلال (١٨) شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي.						



جدول (٢): الإجراءات والضوابط المنظمة للتسجيل طبقاً للحالة الثالثة ومسارتها:

الحالة الثالثة						
المسار (هـ)	المسار (دـ)	المسار (جـ)	المسار (بـ)	المسار (أـ)	المكاتب العلمية والشركات المصرح لها بالاستيراد (يسرى هذا المسار على المستحضرات المستوردة من دول مرعية)	الشركات التي يتاح لها التقدم بطلب التسجيل
- مصانع الادوية البشرية المرخصة - مصانع الادوية البشرية تحت الانشاء - شركات التصنيع لدى الغير Toll	- مصانع الادوية البشرية تحت الانشاء بداية من ١٠ أغسطس ٢٠٢٥	مصانع الادوية البشرية تحت المرخصة بداية من ٢٠٢٣ أغسطس	- مصانع الادوية البشرية المرخصة - مصانع الادوية البشرية تحت الانشاء - شركات التصنيع لدى الغير Toll	- مصانع الادوية البشرية المرخصة - مصانع الادوية البشرية تحت الانشاء - شركات التصنيع لدى الغير Toll	الشركات التي يتاح لها التقدم بطلب التسجيل	الشركات التي يتاح لها التقدم بطلب التسجيل
طلب تسجيل واحد * وفي حال رغبة الشركة التقدم بطلبات تسجيل أخرى في نفس الشهر تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة المقرر للطلبات الإضافية خلاف العدد المسموح التقدم به شهرياً	طلب تسجيل واحد * وفي حال رغبة الشركة التقدم بطلبات تسجيل أخرى في نفس الشهر تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة المقرر للطلبات الإضافية خلاف العدد المسموح التقدم به شهرياً	طلب تسجيل واحد * وفي حال رغبة الشركة التقدم بطلبات تسجيل أخرى في نفس الشهر تلتزم الشركة بسداد مقابل الخدمة المقرر للطلبات الإضافية خلاف العدد المسموح التقدم به شهرياً	(٢) طلب تسجيل للمصانع والمستحضرات تحت الانشاء. - طلب تسجيل واحد لشركات التصنيع لدى الغير Toll	(٤) طلبات تسجيل للمصانع والمستحضرات تحت الانشاء . - طلب تسجيل واحد لشركات التصنيع لدى الغير Toll	(٤) طلبات تسجيل	عدد طلبات التسجيل المتاح تقديمها شهرياً
في حال رغبة الشركة في تقديم طلب تسجيل المستحضر أبasi تم التقدم عليه في شهر مسبق و بما يجاوز عدد طلبات التسجيل المسموح التقدم عليه شهرياً يسمح للشركات التقدم بعدد (١٠) طلبات تسجيل للمستحضرات الطبية البشرية Line extension شهرياً؛ مع سداد مقابل الخدمة المقرر لكل طلب تسجيل إضافي.						تقديم ال Line extension
(٢) مستحضر سنوياً	(٢٠) مستحضر صيدلي بشرى فقط وتعتبر المادة الفعالة بتركيزات وأشكال مختلفة لنفس صناديق المثال Line Extension مستحضر Extension واحد عند حساب العشرين مستحضر	(٢٠) مستحضر صيدلي بشرى فقط وتعتبر المادة الفعالة بتركيزات وأشكال صيدلية مختلفة لنفس صناديق Line Extension مستحضر واحد عند حساب العشرين مستحضر	غير مقيد بعدد	غير مقيد بعدد	لا يزيد عدد المستحضرات المقدمة عن مستحضرين لكل مادة فعالة وتركيز وشكل صيدلي مذكور في قوائمها نوافذ المستحضرات الطبية البشرية المستوردة	عدد المستحضرات المسموح قبول تسجيلها



الحالة الثالثة					
المسار (هـ).	المسار (د)	المسار (ج)	المسار (ب)	المسار (أ)	
<p>تقدم الشركة لإدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية خلال <b>(٣٣) شهر</b> بحد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة للبيقotte الصيدلية أيهما أحدث لتحديد ميعاد تقديم ملف التسجيل الموحد.</p>					<p>في حالة المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً: التقدم خلال <b>(٢١) شهر</b> بحد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة للبيقotte الصيدلية أيهما أحدث.</p> <p>في حالة المستحضرات الطبية البشرية المستوردة: التقدم خلال <b>(٦) أشهر</b> بحد أقصى من تاريخ إصدار أول إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة الإدارة العامة للبيقotte الصيدلية أيهما أحدث ملحوظة: وفي حال تجاوز المهل السابقة يمنع المستحضر مهلة زمنية إضافية قدرها <b>(٣) أشهر</b> لتقديم ملف التسجيل الموحد وذلك للمستحضرات التي تم بالفعل إنتاج التشغيلات التجريبية / الإنتاجية لها.</p>
<p>يتم الإنتاج خلال <b>(٩) أشهر</b> والتصدير خلال <b>(٣) شهراً</b> من تاريخ إصدار اخطار التسجيل.</p>					<p>في حالة المستحضرات الطبية البشرية المصنعة محلياً، يتم الإنتاج والتداول خلال <b>(٦) أشهر</b> من تاريخ إصدار اخطار التسجيل.</p> <p>في حالة المستحضرات الطبية البشرية المستوردة: يتم الاستيراد خلال <b>(٣) أشهر</b> من تاريخ إصدار اخطار التسجيل.</p>



## مرفق رقم (٥) آليات واجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية وفقاً لآلية التسجيل الاستثنائي للحصول على اخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشرى للاستخدام الطارئ

في ضوء التدابير الاحتزارية التي تتخذها هيئة الدواء المصرية لدعم توافر بعض المستحضرات الهامة وبالإشارة إلى إعتماد السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية في ٢٠٢٠/٤/١٦ و ٢٠٢٠/٥/١٤ لآلية التسجيل الاستثنائي الطارئ نفيد سعادتكم علماً بأنه قد تم الموافقة على ما يلي:

١. يتم فتح صندوق المثالى للمستحضرات التي تحتوى على المواد الفعالة الهامة وفقاً لما تقتضيه الحاجة الماسة لتسجيلها، ويتم الإعلان عنها على الموقع الإلكتروني لهيئة الدواء المصري.
٢. تسريع الإجراءات الازمة لتسجيل هذه المستحضرات تحت مسمى Emergency Use Authorization of Pharmaceutical Products تسجيل معجلة بشرط إنتهاء الشركة لعدد من الإجراءات الإنتاج خلال (٣) شهر من تاريخ صدور موافقة طلب التسجيل، وتجدد لمدة (٣) أشهر إضافية فقط، وفي حال عدم الالتزام بذلك تستكمل إجراءات التسجيل وفقاً للإجراءات الطبيعية للقرار الوزاري الصادر به موافقة طلب التسجيل.
٣. تلتزم الشركة عند تصنيع المستحضر: بنفس الشكل الصيدلى وبيان التركيب ومواصفات المادة الفعالة وغير فعالة والتغليف الاولى للمستحضر المرجع Innovator Product، وتحمّل الشركة موافقة مسبقة على ذلك لمتابعة باقى الإجراءات.
٤. يتم السماح بإنجذاب تشغيلية إنتاجية على مسؤولية الشركة صاحبة المستحضر وذلك في حضور مفتش صيدلي لمتابعة خطوات الإنتاج الهامة Critical production step طبقاً لما يتم تقديمها من الشركة، وحضور أخصائي رقابة من معامل هيئة الدواء المصرية لحضور التحليل واعتماد النتائج الخاصة بالمادة الفعالة والمستحضر النهائي.
٥. البدء في إجراء دراسة الثبات المعجلة لمدة (٦) شهر، على أن تعتبر مطابقة المعامل للمستحضر النهائي هي ال Zero time وتحتاج دراسة الثبات المعجلة ويتم التحليل ومتابعة النتائج وفقاً للقواعد المنظمة لتقدير دراسات الثبات.
٦. إجراء دراسة معدل الذوبان مقارنة بالمستحضر المرجعى بالمعمل المرجعى بـ هيئة الدواء المصرية، وتحتاج دراسة التكافؤ الحيوى مقارنة بالمستحضر المرجعى للحالات التي تتطلب ذلك وفقاً للقواعد المنظمة لهذه الدراسات بعد صدور اخطار التسجيل الاستثنائي للاستخدام الطارئ وقبل الإفراج عن التشغيلات الإنتاجية للتداول.
٧. يمنح المستحضر إخطار تسجيل إستثنائي لمستحضر صيدلي بشرى للاستخدام الطارئ مدة (٨) شهر فقط، بشرط إستيفاء عدد من المواقف والمتطلبات الضرورية لاصدار الإخطار كما هو موضح بالجدول أدناه ، كحد أدنى .



٨. يسمح بتداول التشغيلية الإنتاجية السابق الاشارة إليها في بند (٤) الإفراج عنها تدريجيا طبقا للضرورة الملحقة ومعدلات الاستهلاك بغرض التداول المحلي عن طريق المستشفيات الحكومية فقط، ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي .
٩. تستكمل باقي الدراسات مثل الثبات والتكافؤ الحيوى بعد صدور إخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشرى.
١٠. يتم وقف التداول والاستخدام عند الإبلاغ عن أي مؤشرات تؤثر على فاعلية وأمان المستحضر وذلك من المستشفيات المختصة، أو رصدها عن طريق الإدارة العامة اليقظة الدوائية، وذلك طبقا للقواعد المنظمة لذلك.



الموافقة والمتطلبات الضرورية لإصدار إخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشرى للإستخدام الطارئ.

الادارة المختصة بالفحص والتقييم والمتابعة	الادارة المركزية المختصة	الإجراء
وحدة تقييم طلبات التسجيل للمستحضرات البشرية إع. لتسجيل المستحضرات البشرية	إ.م. للمستحضرات الصيدلية	تقديم طلب التسجيل
وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية إع. لتسجيل المستحضرات البشرية	إ.م. للمستحضرات الصيدلية	إعتماد الاسم التجاري
ادارة التسويير إع. للبيقظة الدوائية	إ.م. للسياسات الدوائية ودعم الأسواق	إخطار التسويير المبدئي
وحدة تقييم مواصفات المستحضرات البشرية ادارة الشئون الفنية للمستحضرات البشرية إع. لتسجيل المستحضرات البشرية	إ.م. للمستحضرات الصيدلية	التقديم بملف اليقظة الدوائية إعتماد بيان التركيب ومواصفات المادة الفعالة وغير فعالة ومواد التغليف الأولية للمستحضر مقارنة بالمستحضر المرجعى Innovator Product
إع. للنشرات والمراجع العلمية	إ.م. للرعاية الصيدلية	إعتماد النشرة للمستحضر وفقا للمستحضر المرجعى "بعد اعتماد بيان التركيب ومواصفات"
وحدة تقييم الأسماء التجارية والبطاقات للمستحضرات البشرية إع. لتسجيل المستحضرات البشرية	إ.م. للمستحضرات الصيدلية	إعتماد العبوة الخارجية والداخلية للمستحضر "بعد اعتماد بيان التركيب ومواصفات"
إع. للتفتيش على مصانع المستحضرات البشرية	إ.م. للتفتيش على المؤسسات الصيدلية	متابعة كامل خطوات تصنيع التشغيلة الإنتاجية من المستحضر ، والبدء في الدراسات المطلوبة
	إ.م. للرقابة الدوائية	تحليل المادة الخام الفعالة وتحليل المستحضر النهائي واعتماد النتائج بالمطابقة وفقا لبيان التركيب ومواصفات المعتمدة
إع. للثبات	إ.م. للمستحضرات الصيدلية	إعتماد ظروف التخزين والصلاحيه المبدئية



إجراء دراسة معدل الذوبان مقارنة بالمستحضر المرجعي Innovator Product	إ.م. للرقابة الدوائية	إ.م. للرقابة الدوائية
وحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للمستحضرات البشرية إ.ع. لتسجيل المستحضرات البشرية	إ.م. للمستحضرات الصيدلية	تقييم واعتماد دراسة معدل الذوبان المقارن والتكافؤ الحيوي
إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية إ.ع. لتسجيل المستحضرات البشرية	إ.م. للمستحضرات الصيدلية	تقديم ملف التسجيل للحصول على إخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشرى للاستخدام الطارئ



## مرفق رقم (٦) المستحضرات التي تدرج ضمن البند (ب) التسجيل غير الاعتيادي

### التسجيل غير الاعتيادي البند (ب): المستحضرات الطبية البشرية التي يرد بشأنها قرارات من رئيس الهيئة طبقاً للحاجة العلمية أو الفنية أو السوقية وتصنيفاتها كالاتي:

- الفيتامينات والمعادن والأحماض والأمينية والمياه المقطرة ومياه الحقن دون أن يحتوي المستحضر على مواد فعالة أخرى.
- المحاليل وتشمل: (الجلوكوز بتركيزاته - الملح بتركيزاته - الجلوكوز الملحي بتركيزاته - رنجر - رنجر لاكتات - رنجر اسيتات - مانيتول بتركيزاته).
- مادة الليدوکاين: (يتم السماح للشركات بتسجيل مذيب Lidocaine للحقن العضلي فقط بالأحجام (٢-١ - ٣,٥ - ٤ - ٥ ملي) بتركيز ١% و ٢% مع عدم السماح ببيعه إلا كمذيب فقط).
- مستحضرات علاج الأورام ومثبطات المناعة على أن يتم تصنيفها طبقاً للمستحضر المرجعى / المراجع العلمية على سبيل المثال وليس الحصر "BNF" بما يتفق مع قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٢٧، بتقديم ملف التسجيل الموحد.
- Synthetic Peptides Human Pharmaceutical Products that refer to a Reference Peptide Product of rDNA Origin



## مرفق رقم (٧) المستندات المطلوبة لطلب التسجيل للمستحضرات البشرية

جدول (١): المستندات المطلوبة لطلب التسجيل للمستحضرات البشرية المصنعة محلياً والمصنعة محلياً بتخисص من شركة أجنبية و المستوردة (تمة الصنع أو مصنعة بالخارج ومعه ملحاً) للتداول المحلي.

Items	خطوات التقديم	Soft copy	Hard copy	Original to review
The company must apply to Pharmaceutical Information Systems (PIS) administration for creating a company profile to be able to submit registration requests on the box inquiry program.	يجب على الشركة التقدم لإدارة النظم والمعلومات الدوائية لانشاء حساب خاص بالشركة حتى تتمكن من التقدم بطلبات التسجيل على برنامج الميكة.	✓		
Submit registration requests on the box inquiry program <a href="http://eservices.edaegypt.gov.eg/WebMedicalSheets/login.aspx?ReturnUrl=../WebMedicalSheets/MedSheet.aspx?dk=8000%26sk=33249%26ui=616%26pi=-1%26ek=-1%26st=0%26bv=0">http://eservices.edaegypt.gov.eg/WebMedicalSheets/login.aspx?ReturnUrl=../WebMedicalSheets/MedSheet.aspx?dk=8000%26sk=33249%26ui=616%26pi=-1%26ek=-1%26st=0%26bv=0</a>	التقدم بطلبات التسجيل على برنامج الميكة <a href="http://eservices.edaegypt.gov.eg/WebMedicalSheets/login.aspx?ReturnUrl=../WebMedicalSheets/MedSheet.aspx?dk=8000%26sk=33249%26ui=616%26pi=-1%26ek=-1%26st=0%26bv=0">http://eservices.edaegypt.gov.eg/WebMedicalSheets/login.aspx?ReturnUrl=../WebMedicalSheets/MedSheet.aspx?dk=8000%26sk=33249%26ui=616%26pi=-1%26ek=-1%26st=0%26bv=0</a>	✓		
Link of the approved scientific Reference and copy of the leaflet (if found)	رابط المرجع العلمي المعتمد و صوره منه.(ان وجد)	✓		
Submit paid Receipt of the registration request service	إرفاق إيصال الدفع لمقابل خدمة طلب التسجيل	✓		
<b>In case of imported products / Underlicense</b>				
Valid & legalized CPP for the product OR Valid Electronic Certificate of Pharmaceutical Product (eCPP)	شهادة تداول مستحضر صيدلي CPP (سارية وموثقة) للمستحضر أو شهادة الكترونية لتداول مستحضر صيدلي سارية للمستحضر	✓	✓	✓



Items	خطوات التقديم	Soft copy	Hard copy	Original to review
Valid GMP for the manufacturing site (will be requested later on after reviewing the request to be fulfilled before the due date specified)	شهادة GMP سارية للمصنع (سيتم طلبها بعد دراسة طلب التسجيل ويجب استيفائها في المعاد المحدد)	✓	✓	✓
Valid & legalized Agency agreement or Authorization letter between License holder and Applicant Company (in case of imported products or bulk) (will be requested later on after reviewing the request to be fulfilled before the due date specified)	عقد وكالة أو خطاب تفويض من الشركة الأجنبية إلى الشركة المستوردة بالموافقة على تسجيل المستحضر (في حالة المستحضرات المستوردة والمصنعة بالخارج أو معبأة بمصر) (ساري وموثق) (سيتم طلبها بعد دراسة طلب التسجيل ويجب استيفائها في المعاد المحدد)	✓	✓	✓
Valid & legalized manufacturing agreement (in case of under license) (will be requested later on after reviewing the request to be fulfilled before the due date specified)	عقد التصنيع مع الشركة الأجنبية (في حالة المستحضرات المصنعة محلياً بترخيص من شركة أجنبية) (ساري وموثق) (سيتم طلبها بعد دراسة طلب التسجيل ويجب استيفائها في المعاد المحدد)	✓	✓	✓
Legalized Innovator letter (in case of Innovator) (will be requested later on after reviewing the request to be fulfilled before the due date specified)	خطاب من الشركة صاحبة المستحضر يفيد أن المستحضر المقدم هو المستحضر الأصيل (موثق) (سيتم طلبها بعد دراسة طلب التسجيل ويجب استيفائها في المعاد المحدد)	✓	✓	✓
List of countries in which the product is marketed (in case of CPP is from non-reference country) (will be requested later on after reviewing the request to be fulfilled before the due date specified)	خطاب من الشركة مالكة المستحضر يوضح قائمة بالدول المتناول بها المستحضر (في حالة المستحضرات الوارددة من دول غير مرخصة) (سيتم طلبها بعد دراسة طلب التسجيل ويجب استيفائها في المعاد المحدد)	✓		



Items	خطوات التقديم	Soft copy	Hard copy	Original to review
<b>In case of Line Extension</b>				
Documents showing that the company's product is still valid:  <u>In case of Under Registration products:</u> Naming Approval or Submission Pricing Approval or Submission Pharmacovigilance Approval or Submission (if found)  <u>In case of Registered products:</u> ▪ Valid final registration license/ Valid reregistration license / Valid preliminary approval.	<p>مايفيد أن المستحضر الخاص بالشركة مازال سارياً في إجراءات التسجيل: <b>في حالة المستحضرات تحت التسجيل السارية في إجراءات التسجيل</b></p> <p>موافقة الإسم التجاري للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة</p> <p>موافقة التسويقة للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة</p> <p>موافقة اليقظة للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة (إن وجد). <b>في حالة المستحضرات المسجلة</b></p> <p>▪ إخطار تسجيل مبدئي أو نهائي/إخطار إعادة تسجيل ساري/موافقة سير في إجراءات إعادة تسجيل سارية</p> <p>يشترط أن يكون طلب التسجيل من نفس مجموعة الأشكال الصيدلية داخل نفس صندوق المثائل من نفس المادة الفعالة للمستحضرات المسجلة أو المستحضرات تحت التسجيل السارية في إجراءات التسجيل.</p>	✓		
<b>In case the company requests the fast-track registration pathway</b>				
<p>A cover letter specifying the case and confirming that the submitted product is to follow the fast-track registration process must be provided.</p>				



**جدول (٢): المستندات المطلوبة لطلب التسجيل للمستحضرات البشرية المصنعة محلياً المقدمة للتداول للتصدير والمناقصات أو للتصدير فقط**

Items	الأوراق المطلوبة	Soft Copy	Hard copy	Original to review
Registration request form stamped by company stamp (according to the form attached in the submission link)	نموذج طلب التسجيل طبقاً للاليات الخاصة بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلنة علي موقع هيئة الدواء المصرية ويراعي أن يكون على ورق الشركة ومختموا بختم الشركة	✓		
Submit paid Receipt of registration request service	ارفاق ايصال الدفع لمقابل خدمة طلب التسجيل	✓		
Link of the approved scientific Reference and copy of the leaflet (if found)	رابط المرجع العلمي المعتمد و صوره منه. (ان وجد)	✓		
<b>In case the company requests the fast-track registration pathway</b>				
A cover letter specifying the case and confirming that the submitted product is to follow the fast-track registration process must be provided.				



## مرفق رقم (٨) المهل الزمنية للمراجعة والتقييم

### جدول (١١): المهل الزمنية لطلب التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية

الحالة الثالثة	الحالة						خطوات التقديم			
	الحالة الثانية			الحالة الأولى						
	المسار III / (ج)	المسار II / (ج)	المسار I / (ج)	المسار (أ)	المسار (ب)					
<b>خلال (٣) أيام عمل</b> (من تاريخ استلام الطلب مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة)						التقييم المبدئي لطلبات التسجيل				
<b>خلال (١٨) يوم عمل</b> بحد أقصى (من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك)	<b>خلال (١٢) يوم عمل</b> بحد أقصى (من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك)			<b>خلال (٧) أيام عمل</b> بحد أقصى (من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك)	<b>خلال (١٨) يوم عمل</b> بحد أقصى (من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب التسجيل مستوفياً وفقاً للقواعد المنظمة لذلك)					
<b>خلال (١٠) أيام عمل</b> (من تاريخ قبول الاستكمالات المطلوبة كاملة/من تاريخ استلام قرار اللجنة الفنية)	<b>خلال (٣) أيام عمل</b> من قبول الاستيفاءات المطلوبة كاملة	<b>خلال (٥) أيام عمل</b> من تاريخ استلام قرار اللجنة الفنية على استثناء المستحضر من شرط التداول بالدول المرجعية	<b>خلال (٣) أيام عمل</b> من قبول الاستيفاءات المطلوبة كاملة	<b>خلال (٢) يوم عمل</b> من قبول الاستيفاءات المطلوبة كاملة	<b>خلال (١٠) أيام عمل</b> (من تاريخ قبول الاستكمالات المطلوبة كاملة/من تاريخ استلام قرار اللجنة الفنية)					



## **جدول (٢): المهل الزمنية الخاصة بالحصول على موافقة الأسماء والبطاقات، التسعة والقظة الصيدلية**

الحالة					الإدارة	
الحالة الثانية				الحالة الأولى/ الثالثة		
المسار III (ج)	المسار I (ج)	المسار (ب)	المسار (أ)			
(١٠) أيام عمل من تاريخ استلام قائمة الأسماء من الشركة	(٥) أيام عمل من تاريخ استلام قائمة الأسماء من الشركة	(٤) أيام عمل من تاريخ استلام قائمة الأسماء من الشركة	يومين عمل من تاريخ استلام قائمة الأسماء من الشركة	(١٥) يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية	(٣٠) يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية	التقدّم خالٍ: التقدّم خالٍ:
في حالة الرفض، تقدم قائمة جديدة خالٍ (١٥) يوم عمل من تاريخ الإخطار، يسمح بتقديم (٤) قوائم كحد أقصى، متضمنة القائمة الأولى.				(١٥) يوم عمل من تاريخ استلام قائمة الأسماء من الشركة		الفحص خالٍ:
(١٥) يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل				(٣٠) يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية		التسعيرة
(٣٠) يوم عمل من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً				(٩٠) يوم عمل من تاريخ إستلام ملف التسعير كاملاً		القيضة الصيدلية
(١٥) يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية				(٣٠) يوم عمل من تاريخ إصدار موافقة طلب التسجيل أو من تاريخ إصدار موافقة اللجنة العلمية		القيضة الصيدلية
(١٥) يوم عمل من استلام مستندات اليقظة كاملة	(١٠) يوم عمل من استلام مستندات اليقظة كاملة	(٥) يوم عمل من استلام مستندات اليقظة كاملة	(٦٠) يوم عمل	(٦٠) يوم عمل من استلام مستندات اليقظة كاملة		التقييم خالٍ:
(٦٠) يوم عمل	(٦٠) يوم عمل	(٦٠) يوم عمل	(٦٠) يوم عمل	(٣٠) يوم عمل (تجدد مرة أخرى عند الحاجة بناءً على، تقييم ادارة اليقظة) خالٍ:		تقديم الإستيفاءات



(تجدد مرة اخرى عند الحاجة بناءً على تقييم ادارة اليقظة)	(تجدد مرة اخرى عند الحاجة بناءً على تقييم ادارة اليقظة)				
(١٥) يوم عمل من الاستفاءات	(١٠) يوم عمل من الاستفاءات	(٥) يوم عمل من استلام الاستفاءات	(٣٠) يوم عمل من استلام الاستفاءات	إستكمال التقييم	خلال:
<p><b>ملحوظة:</b> في حالة تجاوز أي من المهل المقررة والخاصة بالتقدم بقوائم الأسماء التجارية أو بالتصعيرة أو اليقظة الدوائية، يمكن للشركة أن تقدم بطلب مهلة مسبب في هذا الشأن وذلك للإدارة المركزية المختصة خلال (٦٠) يوماً من إنتهاء هذه المهل، وفي حال الموافقة، يتم منح مهلة لا تتجاوز (٣٠) يوماً من تاريخ إصدار الموافقة وذلك مع سداد مقابل الخدمة المقرر لذلك لكل مهلة على حدي.</p>					



### جدول (٣): المهل الزمنية الخاصة لمراجعة وتقدير ملف التسجيل كاملاً للمستحضرات المصنعة محلياً

م	الفحص المبدئي (١)	خطوات فحص الملف	الحالة الأولى والثالثة	الحالة الثانية (نظام التسجيل المعجل)
١			(٣) يوم عمل	(١٥) يوم عمل
٢	توزيع الملف وبدأ التقديم الفني (٢)		التقييم الفني وإرسال المتطلبات الالزمة خلال (٤٠) يوم عمل مراجعة الإستكمالات الالزمة للمرة الأولى خلال (١٠) أيام عمل مراجعة الإستكمالات الالزمة للمرة الثانية خلال (١٠) أيام عمل مراجعة الإستكمالات الالزمة للمرة الثالثة خلال (١٠) أيام عمل	مراجعة الإستكمالات الالزمة للمرة الأولى خلال (٢٠) يوم عمل مراجعة الإستكمالات الالزمة للمرة الثانية خلال (٢٠) يوم عمل مراجعة الإستكمالات الالزمة للمرة الثالثة خلال (٢٠) يوم عمل
٣	المراجعة وإعداد التقرير النهائي تمهدأ للعرض على اللجنة الفنية		المراجعة النهائية وإرسال المتطلبات خلال (١٥) يوم عمل مراجعة الإستكمالات الالزمة خلال (٥) أيام عمل مراجعة الإستكمالات الالزمة خلال (٥) أيام عمل	مراجعة النهائية وإرسال المتطلبات خلال (١٠) يوم عمل
٤	العرض على اللجنة الفنية وإصدار إخطار التسجيل النهائي		(٢٥) يوم عمل	(٢٠) يوم عمل

(١) مراجعة مبدئية لملف التسجيل للتأكد من وجود كافة الدراسات الفنية والموافقات الالزمة من قبل إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية للتأكد من إكمالها للمضي قدماً في عملية التقديم الفني أم لا.

(٢) المراجعة الفنية التفصيلية من قبل الإدارات والوحدات المعنية وبدأ تقييم الدراسات الفنية.



#### جدول (٤): المهل الزمنية الخاصة لمراجعة وتقدير ملف التسجيل كاملاً للمستحضرات المستوردة

الحالات الثانية (نظام التسجيل المعجل)		الحالات الأولى والثالثة		خطوات فحص الملف	الفحص المبدئي	١
المسار (ج) المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية وغير متداولة بأي من الدول المرجعية	المسار (ج) المستحضرات الطبية البشرية المستوردة الواردة من دولة مرجعية أو الواردة من دول غير مرجعية ومتداولة الدول المرجعية	المسار (ب)	المسار (أ)			
(١٥) يوم عمل	(٩) أيام عمل	(٦) أيام عمل	(٣) أيام عمل	(٣٠) يوم عمل	(٢٠) يوم عمل	
التقييم الفني وإرسال المتطلبات الازمة خلال (٤٠) يوم عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الأولى خلال (١٠) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثانية خلال (١٠) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثالثة خلال (١٠) أيام عمل	التقييم الفني وإرسال المتطلبات الازمة خلال (٢٠) يوم عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الأولى خلال (٨) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثانية خلال (٨) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثالثة خلال (٥) أيام عمل	التقييم الفني وإرسال المتطلبات الازمة خلال (٤٠) يوم عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الأولى خلال (٦) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثانية خلال (٦) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثالثة خلال (٤) أيام عمل	التقييم الفني وإرسال المتطلبات الازمة خلال (١٤) يوم عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الأولى خلال (٣) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثانية خلال (٣) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثالثة خلال (٢) أيام عمل	التقييم الفني وإرسال المتطلبات الازمة خلال (١٠) يوم عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الأولى خلال (٢٠) يوم عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثانية خلال (٢٠) يوم عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثالثة خلال (٢٠) يوم عمل	التقييم الفني وإرسال المتطلبات الازمة خلال (٢٥) يوم عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الأولى خلال (١٠) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثانية خلال (١٠) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثالثة خلال (١٠) أيام عمل	٢
المراجعة النهائية وإرسال المتطلبات الازمة خلال (١٠) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الأولى خلال (٥) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثانية خلال (٥) أيام عمل	(٢٥) يوم عمل	(١٤) يوم عمل	(٧) أيام عمل	(١٥) يوم عمل	المراجعة النهائية وإرسال المتطلبات الازمة خلال (١٥) يوم عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الأولى خلال (١٠) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثانية خلال (١٠) أيام عمل *مراجعة الإستكمالات الازمة للمرة الثالثة خلال (١٠) أيام عمل	٣
(٢٠) يوم عمل				(٢٥) يوم عمل	(٣٠) يوم عمل	العرض على اللجنة الفنية وإصدار إخطار التسجيل النهائي



#### جدول (٥): المهل الزمنية الخاصة باستكمال الشركات للمتطلبات الالزمة

الإدارات المختصة	الحالة الأولى والثالثة	الحالة الثانية (نظام التسجيل المعجل)
١ جميع الإدارات والوحدات المعنية بالتقدير الفني	تلزם الشركة بأستيفاء الاستكمالات خلال (٩٠) يوم بحد أقصى من تاريخ إرسال الاستكمالات، يمكن تقسيمها بحد أقصى على ثلاث مرات.	تلزם الشركة بأستيفاء الاستكمالات خلال (٩٠) يوم بحد أقصى من تاريخ إرسال الاستكمالات، يمكن تقسيمها بحد أقصى على ثلاث مرات.
٢ إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية	تلزם الشركة بأستيفاء الاستكمالات خلال (٦٠) يوم بحد أقصى من تاريخ إرسال الاستكمالات، يمكن تقسيمها بحد أقصى على مرتين.	تلزם الشركة بأستيفاء الاستكمالات خلال (٦٠) يوم بحد أقصى من تاريخ إرسال الاستكمالات، يمكن تقسيمها بحد أقصى على مرتين.



## مرفق رقم (٩) المستندات المطلوبة لتسعير المستحضرات المحلية وللمستحضرات المستوردة

### المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المحلية:

١. نموذج طلب تسعير موضحًا به السعر والعبوة المقترحة على ورق الشركة ومحظومًا بختم الشركة.
٢. الموافقة على طلب التسجيل.
٣. ايصال سداد مقابل خدمات التسعير.
٤. قائمة التكفة (فواتير المواد الفعالة وغير الفعالة ومستلزمات التعبئة والتغليف (أن وجد).

### المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المستوردة:

١. نموذج طلب تسعير موضحًا به السعر والعبوة المقترحة على ورق الشركة ومحظومًا بختم الشركة.
٢. الموافقة على طلب التسجيل.
٣. ايصال سداد مقابل خدمات التسعير.
٤. صورة من شهادة التداول الحر في بلد المنشأ.
٥. قائمة التكفة وسعر الاستيراد والسعر في بلد المنشأ.
٦. قائمة بالدول المسجل بها المستحضر واسعار التداول بها (سعر بيع المصنع وسعر بيع الجمهور).



## مرفق رقم (١٠) الآلية التنظيمية للادارة العامة للبيقظة الصيدلية بشأن قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣ الخاص بتوحيد تنظيم قواعد وإجراءات التسجيل للمستحضرات الطبية البشرية

تلتزم الشركة بالتقديم بملف البيقظة الدوائية متضمنا كافة المتطلبات وفقاً لأسس الممارسة الجيدة للبيقظة الدوائية ووفقاً للوائح والقواعد المنظمة على النحو الآتي:

### الحالة الأولى والحالة الثالثة (جميع المسارات)

تلتزم الشركة بالتقديم بملف البيقظة الدوائية للادارة العامة للبيقظة الصيدلية خلال (٣٠) يوم عمل من تاريخ اصدار موافقة صندوق المثال او من تاريخ موافقة اللجنة العلمية.

في حال استلام الملفات المقدمة يتم تقييم الملفات خلال (٦٠) يوم عمل من تاريخ استلام الملفات ( شريطة استيفاء مستند وصف نظام البيقظة للشركة عند التقييم) واصدار خطاب للشركة إما ان يكون خطاب موافقة على الملفات المقدمة أو خطاب لطلب استكمالات وفي هذه الحالة تمنح الشركة مهلة (٣٠) يوم عمل لاستيفاء المطلوب (تجدد مرة اخرى عند الحاجة بناء على تقييم ادارة البيقظة)؛ ويتم استكمال تقييم ادارة البيقظة خلال (٣٠) يوم عمل من تاريخ استلام الاستكمالات.

في حالة عدم استيفاء المستندات المقدمة تقوم إدارة البيقظة الصيدلية بالعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذي تراه مناسباً.

### في حالة المستحضرات غير المرجعية:

تتقدم الشركة بملف البيقظة الدوائية للادارة العامة للبيقظة الصيدلية خلال (٣٠) يوم عمل من تاريخ موافقة اللجنة العلمية ويسرى عليها مهل التقييم واصدار الخطابات والمهل الممنوحة للشركة والإجراءات المذكورة أعلاه.  
مع التزم الشركة بتقديم موافقة اللجنة العلمية.



## الحالة الثانية

- تلزم الشركة بالتقديم بملف اليقظة للادارة العامة للبيقظة الصيدلية خلال **(١٥) يوم عمل** من تاريخ اصدار موافقة صندوق المثالى.
- في حالة استلام الملفات المقدمة يتم التقييم وفقاً للمهل الزمنية لكل مسار كالتالي:
- المسار (أ) : يتم تقييم الملفات خلال **(٥) أيام عمل** واصدار خطاب للشركة إما ان يكون خطاب موافقة على الملفات المقدمة أو خطاب لطلب استكمالات وفي هذه الحالة تمنح الشركة مهلة زمنية محددة وفقاً لطبيعة المتطلبات والاستكمالات المطلوب استيفاؤها (بعد اقصى **(٦٠) يوم عمل**) لاستيفاء المطلوب. (تجدد عند الحاجة بناءاً على تقييم ادارة اليقظة)؛ ويتم استكمال تقييم ادارة اليقظة خلال **(٥) أيام عمل** من تاريخ استلام الاستكمالات.
  - المسار (ب) : يتم تقييم الملفات خلال **(١٠) أيام عمل** واصدار خطاب موافقة على الملفات المقدمة أو خطاب لطلب استكمالات وفي هذه الحالة تمنح الشركة مهلة زمنية محددة وفقاً لطبيعة المتطلبات والاستكمالات المطلوب استيفاؤها (بعد اقصى **(٦٠) يوم عمل**) لاستيفاء المطلوب. (تجدد عند الحاجة بناءاً على تقييم ادارة اليقظة)؛ ويتم استكمال تقييم ادارة اليقظة خلال **(١٠) أيام عمل** من تاريخ استلام الاستكمالات.
  - المسار (ج) : يتم تقييم الملفات خلال **(١٥) يوم عمل** واصدار خطاب للشركة إما ان يكون خطاب موافقة على الملفات المقدمة أو خطاب لطلب استكمالات وفي هذه الحالة تمنح الشركة مهلة زمنية محددة وفقاً لطبيعة المتطلبات والاستكمالات المطلوب استيفاؤها (بعد اقصى **(٦٠) يوم عمل**) لاستيفاء المطلوب. (تجدد في بعض الحالات عند الحاجة بناءاً على تقييم ادارة اليقظة)؛ ويتم استكمال تقييم ادارة اليقظة خلال **(١٥) يوم عمل** من تاريخ استلام الاستكمالات.

### ❖ المستندات المطلوبة لملف اليقظة الدوائية بملف التسجيل

- في حالة تسجيل المستحضرات المحلية (والخاصة بالشركات المحلية):
- خطة إدارة المخاطر (RMP) (Risk Management Plan).
  - مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة وملخصه (Pharmacovigilance System File (PSMF) along with it's summary) أو نسخة من اخر خطاب تقييم لمستند وصف نظام اليقظة تم تقديمها مسبقاً من قبل الادارة العامة للبيقظة الصيدلية بشرط ان تكون المدة ما زالت سارية ، أو تقديم نسخة من البريد الإلكتروني ثبت انه تم تقديم نسخة محدثة تحت التقييم لدى الادارة.
  - في حالة تسجيل المستحضرات المستوردة / المستحضرات المصنعة محلياً بتخريص من شركة أجنبية / المستحضرات المحلية الخاصة بالشركات الدولية:
    - خطة إدارة المخاطر للمستحضر العالمي او الدولي (EU/Global Risk Management Plan (RMP)).
    - خطة إدارة المخاطر للمستحضر في مصر (Egyptian Display of Risk Management Plan).  - مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالخارج وملخصه (Pharmacovigilance System File (PSMF) along with it's summary) أو نسخة من اخر خطاب تقييم لمستند وصف نظام اليقظة تم تقديمها مسبقاً من قبل الادارة العامة للبيقظة الصيدلية بشرط ان تكون المدة ما زالت سارية ، أو تقديم نسخة من البريد الإلكتروني ثبت انه تم تقديم نسخة محدثة تحت التقييم لدى الادارة.



- مستند وصف نظام اليقظة الدوائية الفرعى لمكتب الشركة او الوكيل المحلى في مصر. وملخصه (Pharmacovigilance Sub-System File (PSSF) along with it's summary) او نسخة من اخر خطاب تقييم لمستند وصف نظام اليقظة تم تقديمها مسبقاً من قبل الادارة العامة لليقظة الصيدلية بشرط ان تكون المدة ما زالت سارية ، او تقديم نسخة من البريد الالكتروني تثبت انه تم تقديم نسخة محدثة تحت التقييم لدى الادارة.
- التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر للمستحضر (Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER))

#### ❖ التقدم لإدارة اليقظة

يتم التقدم لإدارة اليقظة الصيدلية عبر نافذة الاستقبال الالكتروني الخاصة بملفات التسجيل وكذلك لمعرفة كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالتقدم لإدارة اليقظة الصيدلية والمطلوبة لكل الأطر المختلفة من خلال الرابط المعلن على موقع هيئة الدواء المصرية يتم الالتزام بسداد مقابل الخدمات المقرر طبقاً لقرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٦) لسنة ٢٠٢١ ورقم (٩٩) لسنة ٢٠٢٢ مع مراعاة ما استحدث على مقابل الخدمات والذي يتم أعلانه للشركات على الرابط المذكور أعلاه.

وفي حالة تجاوز المهل المقررة للتقديم سواء التقدم لأول مرة او عند تقديم الاستكمالات عن الخطابات الصادرة من ادارة اليقظة ، يجوز للشركة أن تتقدم للادارة المركزية للرعاية الصيدلية - الإدارة العامة لليقظة الصيدلية - بـالتماس بعرض قبول استلام الملف الخاص بالمستحضر بعد انتهاء المهلة المحددة للتقديم وذلك خلال (٦٠ يوماً) من إنتهاء هذه المهل ، وفي حال الموافقة ، يتم منح مهلة لا تتجاوز (٣٠ يوماً) من من تاريخ إصدار الموافقة وذلك مع دفع مقابل الخدمة المقرر لذلك لكل مهلة على حدى متضمنا الآتي:

- الأسباب الجذرية التي أدت إلى تخطي المهلة (Root cause analysis).
- الإجراءات التصحيحية والوقائية المتخذة لتفادي تخطي المهل في المستقبل، مع تقديم الأدلة الكاملة على تفعيلها.
- موافقة صندوق المثائل على استكمال إجراءات التسجيل.

#### ملاحظة:

طلب افاده من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية بالموافقة على استكمال السير في اجراءات تسجيل المستحضر وفقاً للحالة التي يتم تسجيل المستحضر بها (حال الحاجة لذلك) يتم التقدم للالتماسات لادارة اليقظة الصيدلية عبر نافذة الاستقبال الالكتروني الخاصة بـأنظمة اليقظة (PV system)، مستخدماً الرابط المعلن على موقع هيئة الدواء المصرية

- تلتزم الشركة باستيفاء نظام اليقظة بشكل دائم وعدم الاخلال بكافة متطلبات اليقظة الدوائية فيما بعد التسجيل وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية ووفقاً للوائح والقواعد المنظمة.
- وفي حالة عدم التزام الشركة بتطبيق كافة القواعد الخاصة بنظام اليقظة يتم اتخاذ اللازم من قبل ادارة اليقظة كما يتم مخاطبة الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية والإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية لاتخاذ اللازم.



## مرفق رقم ( ١١ ) الآلية التنظيمية للادارة العامة للتفتيش على المصانع -الادارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية

### اولا : طريقة التقدم لطلب حضور إنتاج التشغيلات التجريبية/الإنتاجية للمستحضرات الصيدلية:

- تقوم الشركة مالكة المستحضر بتقديم طلب إلى الإدارة العامة للتفتيش على المصانع لحضور إنتاج الثلاث التشغيلات التجريبية/الإنتاجية على النموذج المعتمد و التقدم لسداد مقابل الخدمة ورفعه على الرابط الإلكتروني المخصص لاستقبال طلبات التشغيلات التجريبية.
- يتم إصدار الموافقة بعد دفع مقابل الخدمة واستكمال المستندات المطلوبة والواردة في نموذج الطلب وإرسالها للشركة على الإيميل الرسمي خلال (٣) أيام عمل على أن يتم الإنتاج خلال (٣) أيام عمل من الموافقة مع الالتزام بالمدة المحددة في موافقة السير في الإجراءات الصادرة للمستحضر.
- في حالة **Normal track** يسمح للشركة بتصنيع التشغيلات التجريبية/الإنتاجية بعد (١٠) أيام من تاريخ استيفاء الشركة للطلب المقدم للموافقة على طلب التصنيع .
- في حالة **Fast track** يسمح للشركة بتصنيع التشغيلات التجريبية/الإنتاجية خلال (٣) أيام من تاريخ إستيفاء الشركة للطلب المقدم للموافقة على طلب التصنيع .
- يتم إنتاج التشغيلات التجريبية/الإنتاجية بحضور مفتشي الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية ومتابعة سجل التشغيلات وإعتماد بيان التركيب الذي تم التصنيع بناء عليه.
- يقوم المفتش بإعتماد عدد (٢) أصل لبيان التركيب (أصل مرفق بمحضر المفتش وأصل يتم تسليمه للشركة)
- يتم عمل الدراسات المطلوبة على التشغيلات التجريبية/الإنتاجية المنتجة وفقا لإجراءات التسجيل مع الالتزام بقواعد تصنيع الجيد للتشغيلات التجريبية/الإنتاجية وعلى أن تعهد الشركة بعدم تداول التشغيلات التجريبية.



**ثانياً: آلية السفر للتفتيش على مصانع خارج جمهورية مصر العربية فيما يخص المستحضرات المستوردة من دول غير مرخصة وغير متداولة بدول مرخصة سواء كانت  
تماماً الصناع أو في صورة بلك يتم تعبئتها في مصر**

يتم التقدم بخطاب طلب للسفر على الرابط الإلكتروني الخاص بالإدارة العامة للتفتيش على المصانع الخاص بالسفر للخارج للتفتيش على المصانع وان يتم إعادة التفتيش طبقاً لخطة Risk based inspection plan الصادرة من الادارة العامة للتفتيش على المصانع وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (١٥٧) لسنة ٢٠٢١ و لقرار (١٥٠) لسنة ٢٠٢٢.

وعلى ان يتضمن الطلب الآتي :

١. خطاب يحتوى على المواعيد المقترحة للسفر ( محدد بها ثلاثة مواعيد خلال الشهر المقترن به السفر)
٢. تعهد من الشركة بدفع المقابل المادى لخدمات التفتيش و ذلك على النحو المبين بالكشف المرفق بقرار رئيس الهيئة رقم (١٥٧) لسنة ٢٠٢١ و تعهد من الشركة بتحمل كافة مصروفات سفر وإنقال اللجنة .
٣. يتم إرسال التقرير النهائي من قبل لجنة هيئة الدواء المصرية للمصانع خلال (٤٥) يوما.
٤. يلتزم المصانع بإرسال الخطة التصحيحية (CAPA) خلال (٣٠) يوما .
٥. يتم العرض على اللجان المختصة للموافقة على المصانع من عدمه .



## مرفق رقم (١٢) الآلية التنظيمية لملفات التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية

### الإجراءات التنفيذية الخاصة بتنظيم إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية طبقاً لقرار التسجيل الموحد

- تتقدم الشركة بطلب تقديم ملف التحليل على الرابط المخصص لتحديد رسوم / مقابل خدمات التحليل.
- تقوم الشركة برفع ايصال رسوم / مقابل خدمات التحليل على الرابط المخصص وذلك لتحديد متطلبات التحليل طبقاً للمواصفات المعتمدة وطرق التحليل المذكورة بملف التسجيل الموحد المعتمد والذي تم التسجيل عليه من قبل الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية.
- يتم الإلتزام بعدد العينات المعتمد لكل شكل صيدلی طبقاً للأالية المتبعة بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية.
- يحق للادارة المركزية للرقابة الدوائية طلب متطلبات التحليل غير موجوده بالمعامل أثناء تحليل ملف المستحضر حال الإحتياج اليها كما يحق للادارة المركزية للرقابة الدوائية طلب عينات إضافية حال الإحتياج إليها.
- تلتزم الشركة بالتقديم بطلب لحجز موعد لتسليم العينات ومرافقتها من مستندات ومتطلبات تحليل على الرابط المخصص لذلك في مدة لا تتجاوز (٣) أشهر من الميل المرسل الى الشركة بمتطلبات التحليل.
- في حال تأخر الشركة في التقدم بالملف مع العينات للتحليل بعد الرد من قبل الادارة المركزية للرقابة الدوائية بالمتطلبات الالزمة للتحليل عن (٣) أشهر يحق للشركة التقدم بإلتماس لمد المهلة مع إبداء الأسباب بعد دفع مقابل الخدمة المعتمد.
- يتم التحليل في خلال (٦٠) يوم عمل من تاريخ تسليم العينات للادارة المركزية للرقابة الدوائية في حال طلب التحليل على النظام العادي (Normal Track).
- يتم التحليل في خلال (٣٠) يوم عمل من تاريخ تسليم العينات للادارة المركزية للرقابة الدوائية في حال طلب التحليل على النظام المعجل (Fast Track).
- في حال إصدار خطاب للشركة أثناء التحليل تلتزم الشركة بالرد عليه في مدة لا تتجاوز (٣) أشهر.
- في حاله تأخر الشركه في الرد على الخطاب عن (٣) أشهر يحق للشركة التقدم بإلتماس لمد المهلة مع إبداء الأسباب بعد سداد مقابل الخدمة المعتمد.
- يتم تصدیر التقریر النهائي مرفق به بيان التركيب الذى تم التحليل عليه.



### مرفق رقم (١٢) الآلية التنظيمية للادارة العامة للمراجع الصيدلية والنشرات بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلية لاعتماد النشرة الطبية

تلزم الشركة بالتقديم إلى إدارة النشرات على الرابط المعلن على موقع هيئة الدواء المصرية لاعتماد النشرة الطبية التي سترفق في ملف التسجيل و ذلك بعد اعتماد Module 3 طبقاً لمتطلبات كل حالة كما هو موضح بالدليل التنظيمي أعلاه و إستيفاء كافة المتطلبات والموافقات اللاحقة الموضحة بـ Guidelines on medical leaflets of medicinal products for human use المدرج بنفس رابط التقديم.

#### المستندات المطلوبة للمستحضرات تحت التسجيل

- إيصال (وفقاً لقرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية لمقابل الخدمات المدرج برابط التقديم).
- خطاب توضيحي من الشركة توضح معلومات عن المستحضر وسبب التقديم.
- النشرة المقترحة (باللغتين الإنجليزية والعربية) Word Document.

\* للاطلاع على حالات الاستثناء من إدراج نشرة باللغة العربية، انظر قرار اللجنة الفنية رقم ٢٠٠٩/٣/١٢ وقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٢/٨/٢٥.

- أحدث نسخة محدثة من نشرة المستحضر المرجعى باللغة الانجليزية (نموذج خصائص المستحضر SmPC) ومرجع النشرة باللغة العربية (نشرة معلومات المريض)
- بيان التركيب المقدم من الشركة على مسؤوليتها.

#### المستندات الإضافية المطلوبة:

- عند استخدام مرجع بلغة أخرى بخلاف اللغة الانجليزية: يتم طلب ترجمة طبية معتمدة لنشرة المستحضر المرجعى، على أن يرفق النص الاصلي والترجمة سوياً.
- في حالة المستحضرات المستوردة والمستحضر الأصيل:

يمكن استخدام النشرة المرفقة بشهادة تداول المستحضر. كمراجع (ويتم توضيح ذلك في الخطاب الموجه لإدارة النشرات) (اختياري إذا كانت النشرة المرفقة بالشهادة هي الأحدث).



إذا كانت النشرة الواردة بالعبوة على هيئة معلومات للمريض:

يجب التقدم بخطاب موثق من بلد المنشأ ومختوم من السفارة المصرية، متضمنا تعهد من الشركة بأن النشرة المرفقة (نشرة معلومات المريض) مع الاسم التجاري المحدد والاسم العلمي والتركيز وتاريخ المراجعة ورقم الإصدار هي المسجلة والمسوقة في بلد المنشأ، ويجب ترجمتها إلى اللغة العربية كنشرة معلومات المريض.

يجب تقديم نشرة خصائص المستحضر (SmPC) لرفعها على المنصة الالكترونية الخاصة بهيئة الدواء المصرية .

عند استخدام مرجع بلغة اخري بخلاف اللغة الانجليزية : يجب التقدم بخطاب موثق من بلد المنشأ ومختوم من السفارة المصرية ، متضمنا تعهد من الشركة بالترجمة على مسئوليتها ، علي ان يرفق النص الاصلي والترجمة سويا مع الخطاب .

المستحضرات غير المرجعية:

- يجب أن يوضح خطاب الغلاف أن المستحضر غير مرجعي ويجب إرفاق موافقات اللجان المعنية.
- يجب توضيح المصدر التفصيلي للبيانات العلمية (المراجع ، الأوراق العلمية ، الكتب: مارتينديل ، بي إن إف) لكل معلومة داخل النشرة المقترحة حسب المرجع المستخدم. على سبيل المثال "الجرعة المقترحة وفقاً لمرجع "اسم المرجع."

ملحوظات:

- يتم التقدم بطلب تقييم النشرة قبل أي مواعيد نهائية لمدة **(٣) شهر** على الأقل.
- يسمح بإرسال التعديلات/التصحيحات المطلوبة على النشرات خلال **شهر واحد** للمستحضرات المحلية من تاريخ ارسال التعديلات المطلوبة من قبل ادارة النشرات **و (٣) شهر** للمستحضرات المستوردة والمرخصة من تاريخ ارسال التعديلات المطلوبة من قبل ادارة النشرات وإلا سيتم طلب تقديم جديد.
- جميع المستندات المقدمة لابد أن تكون صالحة وحديثة (داخل الاطار الزمني للموافقة طبقاً للقرارات الوزارية وقرارات الاقسام المختصة).
- يجب أن تذكر بالنشرة التحذيرات الصادرة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية ولجنة الفارماكولوجي المتعلقة بالمواد الفعالة والمواد الغير فعالة للمستحضر-المقدم في البند المختص.



## مرفق رقم (١٤) آليات تحويل نظام تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المقدمة للتسجيل من الحالة الأولى إلى الحالة الثانية

**أولاً: في حالة التقدم للتحويل قبل الحصول على موافقة طلب التسجيل:**

1. يقوم طالب التسجيل بإرسال بريد إلكتروني إلى [hdr.request@edaegypt.gov.eg](mailto:hdr.request@edaegypt.gov.eg) لطلب تحويل نظام تسجيل المستحضر من الحالة الأولى إلى الحالة الثانية على أن يكون الطلب معتمد من رئيس مجلس ادارة الشركة بهذا الشأن .
2. تقوم وحدة تقييم طلبات تسجيل المستحضرات البشرية بإرسال **Info required** لطالب التسجيل ليقوم بتعديل الحالة المقدم عليها طلب التسجيل على البرنامج المخصص لذلك ثم يتم مراجعة الطلب والرد على الشركة طبقاً للمهل المحددة في آليات تنفيذ الحالة الثانية .
3. في حالة استيفاء الشركة للطلبات يتم اصدار موافقة طلب التسجيل طبقاً للحالة الثانية ويتم إستكمال إجراءات التسجيل طبقاً للآليات المنظمة لإجراءات التسجيل للمستحضرات المقدمة طبقاً لهذه الحالة .

**ثانياً: في حالة التقدم للتحويل بعد الحصول على موافقة طلب التسجيل:**

1. **التقديم بطلب تحويل نظام تسجيل المستحضر طبقاً للحالة الثانية:**

يقوم طالب التسجيل بإرسال طلب التحويل على الرابط الخاص بوحدة تقييم طلبات تسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية المعلن على موقع الهيئة يحتوي على طلب تحويل تسجيل المستحضر من الحالة الأولى إلى الحالة الثانية على أن يتضمن الطلب:

- خطاب رسمي معتمد من رئيس مجلس إدارة الشركة بهذا الشأن .
  - صورة من موافقة طلب التسجيل الخاصة بالمستحضر.
  - صورة من جميع الموافقات الصادرة للمستحضر.
  - صورة من الإيصالات السابق سدادها .
2. **مراجعة موقف المستحضر من التسجيل:**

يتم مراجعة طلب الشركة وموقف المستحضر من التسجيل وماتم إجراؤه من دراسات واستيفاؤه وفقاً للحالة الأولى و ما تم سداده من رسوم .

**3. إصدار الموافقة على التحويل:**

في حالة إستيفاء الشركة للطلبات يتم إصدار الموافقة على التحويل في خلال **(١٠) أيام عمل** بحد أقصى من تاريخ استلام طلب التحويل مستوفى من الشركة .

**شروط عامة :**

- يشترط للتقديم للتحويل إلى الحالة الثانية ألا يكون المستحضر تجاوز أي من المهل المنصوص عليها في الحالة الأولى التي سبق التقدم للتسجيل طبقاً لها الأمر الذي يستدعي إلغاؤه .
- يلتزم طالب التسجيل بسداد الرسوم / مقابل الخدمات الالزمة طبقاً للآليات الحالة الثانية.



**مرفق رقم (١٥) آليات تحويل نظام تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المسجلة أو تحت التسجيل للتصدير فقط أو التصدير والمناقصات للتداول بالسوق المحلي طبقاً للحالة الثالثة.**

الاشتراط للمستحضرات تحت التسجيل	الاشتراطات للمستحضرات المسجلة	المرحلة
<p>-التقديم بطلب لتسجيل المستحضر طبقاً للحالة الثالثة والآلية التنفيذية الخاصة بها؛ وتصدر موافقة طلب التسجيل مشروطة بأن يتم إلغاء المستحضر المسجل كتصدير فقط أو تصدير ومناقصات عند إصدار إخطار تسجيل المستحضر المقدم طبقاً للحالة الثالثة ، وتعدل حالة المستحضر على قاعدة البيانات الخاصة بالأدوية البشرية.</p> <p>-يُشترط أن تكون موافقة السير سارية عند التقدم بطلب التسجيل الجديد</p> <p><b>ملحوظة:</b> يتم الغاء موافقة السير في إجراءات التسجيل للتصدير أو للتصدير و المناقصات فور الحصول على موافقة طلب تسجيل المستحضر المحلي</p>	<p>-التقديم بطلب تسجيل لتسجيل المستحضر طبقاً للحالة الثالثة والآلية التنفيذية الخاصة بها؛ وتصدر موافقة طلب التسجيل مشروطة بأن يتم إلغاء المستحضر المسجل كتصدير فقط أو تصدير ومناقصات عند إصدار إخطار تسجيل المستحضر المقدم طبقاً للحالة الثالثة، وتعدل حالة المستحضر على قاعدة البيانات الخاصة بالأدوية البشرية.</p> <p>-يُشترط أن يكون إخطار تسجيل المستحضر سارياً سواءً كان إخطاراً مبدئياً أو نهائياً أو مقدماً لإعادة التسجيل عند التقدم بطلب التسجيل الجديد</p> <p><b>ملحوظة:</b> يسمح للمستحضرات المسجلة التداول طبقاً لنوع التسجيل سواء للتصدير أو للتصدير والمناقصات لحين الانتهاء من إجراءات تسجيل المستحضر المقدم طبقاً للحالة الثالثة وحصوله على إخطار التسجيل</p>	<p>١</p> <p>تقديم طلب التسجيل</p>
<p>يتم التقدم بملفات علمية للعرض على اللجان العلمية في حالة عدم وجود مرجع علمي وفقاً للمهل المحددة ؛ ويعتمد بالقرارات الصادرة من اللجان العلمية</p>	<p>اللجان العلمية</p>	<p>٢</p>
<p>التقديم للحصول على اسم تجاري وفقاً للمهل المحددة لذلك ويسمح باختيار نفس الاسم الصادر للمستحضر للتصدير والمناقصات فقط</p>	<p>اختيار الاسم التجاري</p>	<p>٣</p>



السعيرة	٤
البيقظة الدوائية	٥
الدراسات الفنية	٧
تحديث النشرة الداخلية	٨
البطاقات الخارجية والداخلية	٩
تقديم ملف التسجيل النهائي	١١

التقديم للادارة العامة لدعم الأسواق وإستمارارية العمل- إدارة السياسات التسعيرية للسعيرة وفقاً للمهل المحددة لذلك (٣٠ يوم عمل من موافقة اللجنة العلمية).

يتم التقديم للادارة العامة للبيقظة الصيدلية بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلية وذلك لاستيفاء متطلبات البيقظة الصيدلية وفقاً للمهل المحددة لذلك على أن يكون الملف محدث وفقاً لأحدث المعلومات وقت التقديم ولا يعتد بما سبق تقديمه من مستندات ولا يعتد بأي موافقة سبق صدورها لمستحضر التصدير والمناقصات

تلزם الشركة بإجراء الدراسات الفنية واعتمادها من قبل الإدارات المعنية كما هو منصوص عليه بالدليل التنظيمي أعلاه.  
يمكن الاستفادة من الدراسات الفنية التي تم إجراءها قبل التحويل بما يتوافق مع متطلبات القرار الوزاري والدليل التنظيمي

يتم التقديم لتحديث النشرة الداخلية وفقاً للمهل المحددة لذلك

يتم التقديم لاعتماد بطاقات خارجية وداخلية جديدة وفقاً للمهل المحددة لذلك

يتم تقديم ملف التسجيل محتوياً على المستندات السابقة وفقاً للمهل المحددة لذلك لإدارة الشئون التنظيمية لمستحضرات البشرية



## المراجع

- 1- Annex 6 (Good practices of national regulatory authorities in implementing the collaborative registration procedures for medical products) WHO Technical Report Series, No. 1019, 2019  
[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs1019-annex6.pdf?sfvrsn=f839be63\\_2&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs1019-annex6.pdf?sfvrsn=f839be63_2&download=true)
- 2- Annex 10 (Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products). WHO Technical Report Series, No. 1010, 2018  
[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs1010-annex10-who-stability-testing-of-active-pharmaceutical-ingredients.pdf?sfvrsn=7cb7a4c9\\_4&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs1010-annex10-who-stability-testing-of-active-pharmaceutical-ingredients.pdf?sfvrsn=7cb7a4c9_4&download=true)
- 3- Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions. (21 November 2016)  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-process-validation-finished-products-information-and-data-be-provided-regulatory-submissions-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-process-validation-finished-products-information-and-data-be-provided-regulatory-submissions-revision-1_en.pdf)
- 4- CADC guidelines (Guidelines for File Assessment for Pharmaceutical Products for Human Use).(version 2)  
<https://www.edaegypt.gov.eg/media/zpidyytc/guidelines-for-file-assessment-for-human-pharmaceutical-product.pdf>



## الإصدارات

الإصدار	التاريخ	مواضع التعديلات
الإصدار الأول	٢٠٢٣/٨/١٠	-----
الإصدار الثاني	٢٠٢٣/١١/٩	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ تحدث خطوات استلام، وتقييم ملفات التسجيل الخاصة بالمستحضرات البشرية المستوردة المقدمة على الحالة الأولى ، الثانية ، والثالثة والمهل الزمنية الخاصة بهم بالنسبة لمستحضرات البشرية المصنعة محلياً بغرض للتصدير فقط ، يجوز أن تتقدم الشركة بطلب للإعفاء من إجراء دراسات التكافؤ والتوازن الحيوي لمستحضرات البشرية داخل جمهورية مصر العربية، على أن تلتزم الشركة بتقديم الدراسة فور اجراءها بالخارج ويشترط ذلك في إخطار التسجيل .</li> </ul>
الإصدار الثالث	٢٠٢٤/٣/٣١	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Clarifying Reliance Evaluation Route</li> <li>▪ Clarify criteria of full sameness</li> <li>▪ Clarify Criteria for selection of Batches</li> </ul>
الإصدار الرابع	٢٠٢٤/١٢/٢٥	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ تعديل وتوضيح خطوات تقييم وتقديم ملفات التسجيل الخاصة بالمستحضرات المصنعة محلياً في جميع الادارات المختصة.</li> <li>▪ توضيح المهل الزمنية للتقييم ومهل استكمال الاستيفاءات وإضافة مرفق (١٣) و (١٤).</li> <li>▪ تعديل مرفق رقم (٨) الخاص الآلية التنظيمية لملفات التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية</li> </ul>
الإصدار الخامس	٢٠٢٥/١٠/٣٠	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ تحدث و توضيح اجراءات التسجيل لمستحضرات البشرية المحلية تحت التسجيل وفقاً لكافية القرارات الوزارية طبقاً لتأشيره السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ ١٣ أغسطس ٢٠٢٥ ، المتضمنة تطبيق نظام تقديم ملف التسجيل الموحد الـ " One Submission " لمستحضرات البشرية المحلية تحت التسجيل اعتباراً من ٢٠٢٥ لتوحيدها مع إجراءات التسجيل لمستحضرات البشرية المستوردة و عليه تم تحدث المرفقات والأطر الزمنية.</li> </ul>