

## وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ١١٢ لسنة ٢٠٠٤

## وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله مهنة الصيدلة ؛

وعلى قانون العاملين المدنيين بالدولة الصادر بالقانون رقم ٤٧ لسنة ١٩٧٨ ؛

وعلى قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛

وعلى القرار الوزاري رقم ٢٧٢ لسنة ١٩٩٨ بإصدار الهيكل التنظيمي

لوزارة الصحة والسكان ؛

## تسميز :

مادة ١ - يكون منح المرافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلانية المحلية والأجنبية

باتباع القواعد والإجراءات المنصوص عليها في النظام المرفق ، ويصدر بتشكيل اللجان

الواردة به قرار من وزير الصحة والسكان .

مادة ٢ - ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية ، ويعمل به من تاريخ نشره .

صدر في ٢٠٠٤/٥/٥

وزير الصحة والسكان

د. / محمد عوض تاج الدين

## نظام

### الحصول على الموافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلانية

#### المنفذ والتعامل مع صاحب الطلب :

يخدم هذه العملية ، فى كل مراحلها وخطواتها عند التعامل مع طلب التسجيل بهدف الحصول على الموافقة التسويقية ، منفذ واحد يوجد بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ، حيث يجرى استلام الطلب وأى ملحقات أو مستندات أو مواد أو عينات يلتزم صاحب الشأن بتقديمها مع الطلب ، أو يرغب فى عرضها لتأييد طلبه ، أو تتضح الحاجة إليها فى أى وقت ويطلب من صاحب الشأن تقديمها .

ومن خلال هذا المنفذ أيضاً يجرى التعامل مع صاحب الطلب فى أى مرحلة ولأى غرض - إرسالاً واستقبالاً - كما يتم تسليم القرار الذى يتخذ فى أى مرحلة أو القرار النهائى فى ختام العملية بكاملها . ومن خلال هذا المنفذ كذلك يكون تلقى أى تظلم يرغب صاحب الشأن فى تقديمه .

ويحدد طلب الحصول على الموافقة التسويقية للمستحضر الصيدلى على النموذج المعد لذلك ، ويرفق به ما هو موضح من بيانات ومعلومات ووثائق وعينات . ويسلم الطلب فى المنفذ المشار إليه مقابل إيصال يفيد بالاستلام موضحاً به نوعية المرفقات من وثائق وبيانات وعينات .

#### الحركة الداخلية للطلب :

يعرض الطلب ومشتملاته ومرفقاته على رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية الذى يتولى توجيه الطلب إلى الجهة التى تتعامل معه فى كل المراحل اللازمة لاستكمال عمليات الفحص والتقييم والاختبار .

ولا يسمح لغير العاملين المسئولين فى مختلف جهات التعامل مع الطلب بالتواجد فى مواقع العمل المختلفة ، ولا يتداول أو نقل أو توصيل أو أى من مشتملاته أو المرفقات أو العينات المصاحبة له إلى أى من الجهات المعنية أو أحد من العاملين بها .

## لجنة الفحص :

تتولى لجنة الفحص دراسة الطلب ومشتملاته ومرفقاته والهيئات المصاحبة له لضمان توافر الاشرطات الأساسية لصلاحية المستحضر للتداول فى الأسواق . وتستعين اللجنة فى تقديرها للموقف بما يتاح لديها من معلومات وبما يقدمه صاحب الشأن من معلومات مؤيدة وبيانات ودراسات عن المستحضر ومادته الفعالة من حيث : التصنيف العلاجى ، والفاعلية البيولوجية ، والاستخدام الدوائى / العلاجى ، ودواعى ونواهى الاستعمال ، والتحذيرات التى تصاحب الاستعمال ، والتفاعلات المعروفة للمستحضر (أو مادته الفعالة) مع الأدوية الأخرى (أو مع الأطعمة) ، والآثار الجانبية المحتملة التى تصاحب الاستخدام العادى وعند تجاوز الجرعة المحددة ، والسمية الحادة والسمية المزمنة ، والأشكال الصيدلانية ، وقوة (أو تركيز) المادة الفعالة فى الجرعة ، ومقدار الجرعة التى يوصى باستخدامها فى الظروف الصحية (أو المرضية) المختلفة ، وغير ذلك من خصائص المستحضر الصيدلى (أو مادته الفعالة) . وبيان مستوى الأمانة عند الاستعمال العادى للمستحضر .. مع ذكر ما جرى من دراسات لإثبات كل ذلك . ويلتزم صاحب الطلب ، فى عرضه للبيانات والمعلومات المشار إليها ، بتقديم ما يتوافر لديه من دراسات وتقارير مؤيدة ، كما يلتزم ببيان ما إذا كانت هذه الدراسات والتقارير وما تحويه من بيانات ومعلومات منشورة فى وسائل علمية تخصصية ، مع بيان مراجعها ، أو فى وسائل عامة مثل الإنترنت والنشرات والمطبوعات الإعلامية والترويجية ، علاوة على ما يرغب صاحب الطلب فى تقديمه من بيانات التكافؤ البيولوجى . ويلتزم صاحب الطلب كذلك بتقديم البيانات الخاصة بسبق التسويق الميدانى للمستحضر (مع ذكر التواريخ) فى دولة المنشأ وفى غيرها من الدول ، والجهات الرسمية التى اختبرت المستحضر وإجازته فى تلك الدول ، والأشكال الصيدلانية التى اختبرت وجرى بالفعل تداولها فى تلك الأسواق .

كذلك يلتزم صاحب الطلب بتقديم بيانات عن التكلفة وعناصرها ، التي تلزم لتقدير ثمن البيع للمستهلك في مصر ، وكذلك بيانات عن ثمن البيع للمستهلك (بالنسبة لأشكال المستحضر وتركيزاته المختلفة) في بلد المنشأ والبلاد الأخرى التي يجرى تداوله فيها . وتستعين لجنة الفحص في عملها وبناء تقديرها للموقف بالأجهزة الفنية المعاونة من خلال مركز التخطيط والسياسات الدوائية ، ومن بينها لجنة الفارماكولوجي ، ومجموعة المستشارين العلميين المتخصصين ، ولجنة التسعير الدوائي .

#### المعلومات غير المفصح عنها والعينات المرجعية :

وبناء على ما تقرره لجنة الفحص ، يلتزم صاحب الشأن - من خلال المنفذ المشار إليه آنفاً - بأن يقدم المعلومات والبيانات الإضافية التي تتصل بالأعمال التي تراولها الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ، وأن يقدم كذلك عينات مرجعية من المواد الفعالة وغيرها من مكونات المستحضر الصيدلي .

يكلف رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية صاحب الطلب ، إذا ما طلبت الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ذلك ، تقديم المعلومات الخاصة بطرق تحليل المواد الفعالة وغيرها من مكونات المستحضر الصيدلي ، فإذا كانت هذه المعلومات والبيانات الإضافية، معلومات غير مفصح عنها وفقاً للتعريف الوارد بالمادة (٥٦) من القانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ، فلا يفصح عنها لأي طرف ثالث ولا تستخدم لأغراض تجارية غير منصفة .

#### الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية :

تتولى هذه الهيئة أعمال الفحص والاختبار والتحليل الكيفية والكمية على المادة الفعالة في المستحضر وعلى سائر المكونات والإضافات والسواغات والمواد المألثة ومكسبات اللون والطعم والرائحة .

وبناء على الدراسات والأعمال التى تجرى فى معامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ، فقد تخطر الهيئة أن المستحضر الصيدلى يستوفى أو لا يستوفى الاشتراطات المطلوبة .

كذلك قد تقرر الهيئة حاجتها لمزيد من المعلومات والبيانات ، أو لعينات أو مواد مرجعية تلزم لاستكمال دراساتها ، وفى هذه الحالة عليها أن تبلغ رئيس الإدارة المركزية بحاجتها هذه حتى يجرى نقل هذه الرغبة إلى صاحب الشأن من خلال المنفذ الذى سبقت الإشارة إليه ليتولى توفير المطلوب خلال فترة محددة من الزمن ، ويلزم فى حالة صدور قرار الهيئة بعدم المطابقة أن تعد تقريرها الذى يتضمن المبررات حتى يبلغ القرار ومبرراته إلى صاحب الشأن من خلال المنفذ المشار إليه آنفاً . ويتولى ضابط اتصال تعينه الهيئة تحريك الطلب وما يصدر بشأنه من قرارات بين الهيئة ، والإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

**لجنة التسيير الدوائى :**

تقوم هذه اللجنة بمزاولة عملها للتوصل إلى التقدير المناسب لثمن المستحضر الذى يتحمله المستهلك ، وتعمل هذه اللجنة من خلال التشاور مع صاحب الشأن ، وباستخدام المعلومات الصحيحة التى تتاح عن عناصر التكلفة ، كما أن لها أن تأخذ فى الحسبان ثمن البيع للمستهلك الذى يستخدم فى البلاد الأخرى لذات المستحضر وذات التركيب .

#### **اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية :**

تتخذ هذه اللجنة القرار النهائى بناء على كل المعطيات التى ترد من لجنة الفحص وما يتجمع من قرارات وآراء تتوصل إليها سائر الأجهزة المعنية . فإذا كان القرار النهائى يقضى بالموافقة على تداول المستحضر فى السوق المصرية ، تقوم اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بالموافقة على منح رقم التسجيل الذى يعتبر إيداعاً بالموافقة التسويقية ، مشفوعة بتحديد ثمن البيع للمستهلك ، وإذا كان القرار النهائى يقضى بعدم الموافقة وجب أن يبلغ إلى صاحب الشأن ، من خلال المنفذ المذكور آنفاً ، مشفوعاً ببيان الأسباب ومبررات القرار .

### لجنة التظلمات :

يحق لكل ذي شأن أن يتظلم من القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، وفي هذه الحالة يجب على صاحب الشأن أن يتقدم ، من خلال المفد الممار إليه آنفاً ، بطلب مسبب لمراجعة القرار ومؤيد بأية معلومات إضافية يرغب في أخذها في الحسبان عند مراجعة القرار . وفي حالة مواقعة الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية على النظر في التظلم تشكيل لجنة خاصة للنظر في الموضوع ، وعليها أن تبت في الطلب خلال مدة محددة من الزمن .

### الشفافية :

تلتزم وزارة الصحة والسكان بتوفير الشفافية التي تتعلق بخطوات تعاملها مع طلب التسجيل ، على النحو الموضح بعاليه ، وأن تعلم كل من له شأن بتلك الخطوات .