

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦

بشأن إعادة تنظيم إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٩٤ لسنة ٢٠٠٤ بتعديل بعض الأحكام الخاصة بمقابل التحليل ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ١١٣ لسنة ٢٠٠٤ بشأن قواعد وإجراءات منح الموافقة التسويقية
للمستحضرات الصيدلانية ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ١٩١ لسنة ٢٠٠٥ بشأن تنظيم إجراءات إعادة تسجيل
المستحضرات الصيدلانية ؛
وبناءً على ما عرضته الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ؛

قرر :

- مادة ١ - مع عدم الإخلال بأحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة
يقدم طلب تسجيل المستحضرات الصيدلانية من صاحب الشأن إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية
مرفقاً به ما يأتى :
- (أ) استمارة صحة ١٧ مستوفاة البيانات المدونة بها ويمكن الحصول عليها
من الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية .
 - (ب) بيان التركيب كاملاً .
 - (ج) شهادة تحليل لكل من المواد الفعالة والمستحضر فى شكله الصيدلى النهائى
وذلك بالنسبة للمستحضرات المستوردة .
 - (د) تقديم السعر المقترح للمستحضر .
 - (هـ) مواصفات المواد الداخلة فى التركيب .
 - (و) بطاقات خارجية وداخلية ونشرات داخلية .
 - (ز) رخصة المصنع موضعاً بها خطوط الإنتاج التى تلائم شكل المستحضر الصيدلى ،
أو تقرير من إدارة التراخيص بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية عن وضع المصنع
إذا كان تحت التراخيص ، على ألا يتم التسجيل إلا بعد إصدار الرخصة .

كما يرفق بطلب التسجيل - فضلاً عما تقدم - المستندات الموضحة فيما يأتى :

١ - فى حالة التصنيع لدى الغير : تقدم صورة العقد المبرم بين مالك المستحضر والمصنع .

٢ - فى حالة المستحضرات المستوردة أو المصنعة بترخيص من شركة أجنبية :

يجب تقديم ما يأتى :

(أ) شهادة أصل وتداول صادرة من وزارة الصحة ببلد المنشأ مختومة وموثقة

من سفارة جمهورية مصر العربية ومدون بها أن المستحضر يتم تداوله بذات التركيب

ببلد المنشأ ، وكذلك اسم المستحضر التجارى ، وتركيب المستحضر كاملاً ،

واسم المصنع وعنوانه وما يفيد خضوعه لقواعد ممارسة التصنيع الجيد (GMP) .

(ب) فى حالة الاستيراد : تفويض بالتسجيل أو عقد وكالة موثق من السفارة المصرية

بدولة المنشأ .

(ج) فى حالة التصنيع بترخيص من الخارج : عقد تصنيع موثق من السفارة المصرية

بدولة المنشأ مع الشركة الأجنبية صاحبة الترخيص .

٣ - الإيصال الدال على سداد مقابل مصروفات التسجيل ومقدارها ٣٠٠٠ جنيه

(ثلاثة آلاف جنيه) لحساب مركز التخطيط والسياسات الدوائية .

٤ - إقرار من طالب التسجيل بسلامة البيانات والمستندات المقدمة منه وبمسئوليته القانونية

عن عدم صحة أى منها .

٥ - شهادة صادرة من الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بعدم وجود أية مخالفات سابقة

لطالب التسجيل متعلقة بجودة الإنتاج أو التسعير أو خلافه .

مادة ٢ - تتولى الإدارة العامة للتسجيل فحص المستندات المقدمة خلال سبعة أيام عمل

من تاريخ تقديم الملف ، وفى حالة التقدم بمستندات غير كاملة يتم إخطار الطالب كتابة

باستيفائها خلال أسبوعين من تاريخ الصادر المدون على الإخطار وإلا اعتبر طلب

التسجيل لاغياً .

مادة ٣ - تقوم الإدارة العامة للتسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية بإخطار الطالب بالسعر المبدئى للمستحضر خلال أربعة عشر يوم عمل متتالية من تاريخ استلام المستندات كاملة ، ويحدد السعر المبدئى بالنسبة للمستحضر الذى له مثل طبقاً للقواعد المتبعة للتسعير فى هذا الشأن ، أما بالنسبة للمستحضر الذى ليس له مثل فيحول الملف إلى مركز التخطيط والسياسات الدوائية خلال عشرة أيام عمل من تاريخ استلام الملف كاملاً ، على أن يحدد السعر خلال سبعة أيام عمل تالية لتاريخ استلام مركز التخطيط والسياسات الدوائية للملف ، وفى حالة موافقة الطالب على السعر المبدئى للمستحضر ، يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت فى طلب الموافقة على التسجيل خلال عشرة أيام عمل من تاريخ الموافقة المكتوبة لصاحب الطلب على السعر المبدئى .

مادة ٤ - تعطى اللجنة الفنية الموافقة المبدئية على التسجيل ، ولا يمنح رقم التسجيل إلا بعد إتمام الخطوات الآتية :

١ - إنتاج التشغيلات الثلاث الأولى فى خلال تسعة أشهر من تاريخ استلام الإخطار المشروط وإلا اعتبر الإخطار لاغياً .

ويتم أخذ عينات عشوائية من التشغيلات السابقة بمعرفة مفتشى الإدارة المركزية لشئون الصيدلة ، كما يتم تسليم ملف التحليل للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية متضمناً المستندات الآتية :

- (أ) شهادة مواصفات المنتج النهائى .
- (ب) شهادة تحليل المنتج النهائى .
- (ج) طريقة تحليل المنتج النهائى .
- (د) شهادة مواصفات المادة الفعالة والمواد المساعدة ، وإذا كانت هذه المواد دستورية فيشار إلى الدستور المتخذ كمرجع .
- (هـ) شهادة تحليل المادة الفعالة والمواد المساعدة .
- (و) طريقة تحليل المادة الفعالة .
- (ز) دراسات الثبات .

على أن يرفق بالملف ما يفيد سداد مقابل تكلفة التحليل ومقدارها ٥٠٠٠ جنيه (خمسة آلاف جنيه) ، ويجب ألا تزيد مدة إجراء التحاليل اللازمة عن خمسة وأربعين يوم عمل من تاريخ تسليم الهيئة العينات وسداد مقابل التحليل .

٢ - تقديم نتائج دراسات التكافؤ الحيوى فى الحالات التى تخضع لها هذه الدراسات واعتمادها من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، ويستثنى من ذلك المستحضرات الحاصلة على إحدى شهادات الـ FDA, EMEA, WHO .

٣ - تقديم دراسات الثبات للمنتج ، على أن يتم عرضها على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاعتماد مدة صلاحية المنتج .

مادة ٥ - يتم تحويل المستحضر إلى اللجان العلمية المتخصصة فى الحالات الآتية :

(أ) إذا كان المستحضر يحتوى على مادة فعالة جديدة .

(ب) إذا كان المستحضر به تركيبة جديدة تحتوى على أكثر من مادة فعالة متعارف على استخدام كل منها على حدة .

(ج) إذا كان المستحضر له استخدام جديد ، أو جرعة جديدة أو شكل صيدلى جديد .

على أن يكون مرفقاً بأمر التحويل الملف العلمى للمستحضر ويشمل الآتى :

١ - الدراسات ما قبل الإكلينيكية على الحيوانات (السمية ، التحول الخلوى ، العيوب الخلقية ، السرطنة) .

٢ - الدراسات الإكلينيكية على المتطوعين والمرضى .

٣ - دراسة الإتاحة الحيوية .

مادة ٦ - بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على إحدى شهادات الـ FDA, EMEA, WHO

تعطى رقم تسجيل نهائى بعد تسعير المستحضر وموافقة اللجنة الفنية على التسجيل ،

ولا يتم تداولها فى السوق إلا بعد تحليل عينات عشوائية من أول رسالة على ثلاث تشغيلات

وسداد مقابل تكاليف التحليل وورود النتيجة بالمطابقة والصلاحية من الهيئة القومية

للمراقبة والبحوث الدوائية وذلك خلال خمسة وأربعين يوم عمل من تاريخ تسليم العينات للهيئة .

مادة ٧ - بالنسبة للمستحضرات المصنعة لدى الغير بنظام TOLL Manufacture يشترط لتسجيلها ما يأتى :

١ - أن يكون صاحب الحق فى المستحضر أو أحد شركائه صيدلياً .
٢ - أن يتضمن عقد التصنيع مسئولية الأطراف الموقعة عليه عن جودة الإنتاج ، بداية من استيراد المواد الخام المطابقة للمواصفات العالمية وتخزينها وتحليلها وانتهاءً بتصنيعها كمستحضر تام الصنع .

٣ - أن يكون طالب التسجيل عضواً بغرفة صناعة الدواء .

مادة ٨ - فى حالة إعادة تسجيل المستحضر تطبق جميع الخطوات السابقة عدا التحليل ، ويعطى ذات الرقم السابق مباشرة بعد موافقة اللجنة الفنية على إعادة التسجيل .

مادة ٩ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من أول يناير عام ٢٠٠٧ ، ويلغى كل ما يخالفه من قرارات .

تحريراً فى ١٩ / ١٠ / ٢٠٠٦

وزير الصحة والسكان

د. / حاتم الجبلى