

قرارات

وزارة الصحة

قرار رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩

بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية

وزير الصحة

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 ؛
وعلى القرار الوزارى رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ بشأن إعادة تنظيم إجراءات تسجيل
المستحضرات الصيدلانية ؛
وبناءً على ما عرضه مساعد الوزير للشئون الصيدلانية ؛

قرر:

مادة ١ - يعمل بالأحكام المرافقة لهذا القرار فيما يتعلق بإعادة تنظيم قواعد
وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ، ولا تسرى هذه الأحكام على تسجيل
المستحضرات الحيوية أو الأمصال واللقاحات .

مادة ٢ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ،
ويلغى القرار رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ المشار إليه ، كما يلغى كل حكم يخالف أحكام هذا القرار .

تحريراً فى ٢٨/٦/٢٠٠٩

وزير الصحة

د. د. حاتم الجبلى

القواعد والإجراءات

المرافقة لقرار وزير الصحة رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩

مادة ١ - فى تطبيق أحكام هذا القرار يقصد بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها :

المستحضرات الصيدلانية المصنعة محلياً : المستحضرات الصيدلانية التى يتم تصنيعها فى مصانع داخل جمهورية مصر العربية .

المستحضرات المستوردة : المستحضرات الصيدلانية التى تستورد من الخارج تامة الصنع أو التى يتم تصنيعها فى الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها فى مصانع داخل البلاد .

مادة ٢ - تتولى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية التوصية بعدد المستحضرات التى يتم تسجيلها لكل مجموعة دوائية بما فى ذلك المستحضر الأصيل للمادة الفعالة طبقاً لاحتياجات المريض (مرفق رقم ١) على أن يرفق بالتوصية تقرير مسبب يرفع إلى مساعد وزير الصحة للشئون الصيدلانية للعرض على وزير الصحة للاعتماد .

مادة ٣ - يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر بالنسبة لمجموعة المثائل إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية يتضمن المادة الفعالة والتركيز وبيان الاستخدام والشكل الصيدلى والشركة المصنعة (مرفق رقم ٢) ويتم قيد هذا الطلب وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه ، ويخطر طالب الاستعلام بموقف المستحضر من القبول أو الرفض بعد خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلام الطلب .

مادة ٤ - بعد الموافقة على طلب الاستعلام يتم اتباع الآتى :

١ - تقديم المستندات المطلوبة للتسعير والمبينة بالمرفق رقم (٣) بالنسبة للمستحضرات المحلية والمرفق رقم (٤) بالنسبة للمستحضرات المستوردة والمستحضرات المصنعة بالخارج والمعبأة أو المغلفة محلياً ، وذلك إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية خلال ثلاثين يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على طلب الاستعلام وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغياً .

٢ - يتم تسعير المستحضر - سواء كان محلياً أو مستورداً - فى مدة أقصاها ستين يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً .

مادة ٥ - يحال المستحضر إلى اللجان العلمية بعد التسعير فى الحالات الآتية :

- ١ - إذا كان يحتوى على مادة فعالة جديدة أو تركيبة جديدة أو ليس له مرجعاً علمياً .
 - ٢ - إذا كان له استخدام جديد أو جرعة جديدة أو تركيز جديد أو شكل صيدلى جديد .
 - ٣ - إذا ظهرت أية تحذيرات دولية عن التركيبة المقدمة للتسجيل .
- وفى هذه الحالات يتم إخطار طالب التسجيل بتقديم الدراسات العلمية الخاصة بالمستحضر خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ التسعير قابلة للتجديد مرة واحدة فى حالة وجود أية استيفاءات ، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغياً ويتم العرض على اللجان العلمية خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ استلام الملف العلمى كاملاً ، وتستكمل إجراءات تسجيل المستحضر فى حالة الموافقة من الناحية العلمية ، أما فى حالة عدم الموافقة فيتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذى تراه مناسباً .

مادة ٦ - تستكمل إجراءات تسجيل المستحضرات المصنعة محلياً بعد التسعير

وفقاً للخطوات التالية :

- ١ - تقديم ملف التسجيل محتويًا على المستندات المبينة بالمرفق رقم (٥) إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية خلال ثمانية أشهر من تاريخ التسعير ، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغياً ويتم إخطار طالب التسجيل بموقف الملف بعد خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلامه ، وفى حالة وجود أية ملاحظات على الملف من قبل الإدارة المركزية للشئون الصيدلية يجب على طالب التسجيل استيفائها خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ الإخطار قابلة للتجديد مرة واحدة ، وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغياً .
- ٢ - تقييم دراسة الثبات للتشغيلة البحثية (R & D) بلجنة تقييم دراسات الثبات خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ قبول ملف التسجيل كاملاً .
- ٣ - العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ اعتماد نتائج دراسة الثبات للتشغيلة البحثية (R & D) وذلك لاتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر وفقاً للقواعد والقرارات المنظمة لتسجيل الأدوية ، وفى حالة رفض اللجنة تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب كتاب مسبب ، أما فى حالة الموافقة فيتم منح المستحضر إخطار تسجيل مبدئى يسرى لمدة ثلاث سنوات .

٤ - يقوم المصنع بإنتاج التشغيلة الأولى بحيث لا تقل عن (٥٠٪) من إجمالى حجم التشغيلة الإنتاجية ، ويقوم التفتيش الصيدلى بسحب عينات من هذه التشغيلة للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ، ويلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف التحليل للهيئة المذكورة محتويًا على المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل والمبينة بالمرفق رقم (٧) ، وتلتزم الهيئة بإصدار نتيجة التحليل خلال خمسة وأربعين يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل .

وفى الحالات المطلوب لها إجراء دراسة التكافؤ الحيوى وفقًا للمعايير المقررة دوليًا ، يتم سحب عينات لإرسالها لمراكز التكافؤ الحيوى المرخصة والمعتمدة من وزير الصحة . وتقييم دراسة التكافؤ الحيوى خلال ثلاثين يوم عمل من تاريخ تقديم الدراسة مستوفاة . ولا يتم الإفراج عن هذه التشغيلة إلا بعد ورود نتيجة التحليل بالمطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية وقبول دراسة التكافؤ الحيوى .

٥ - يقوم صاحب المستحضر بإجراء دراسات الثبات بالتشغيلة الإنتاجية الأولى (المعجلة وطويلة المدى) ويلتزم بتقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة لهذه التشغيلة خلال ثمانية أشهر من تاريخ إنتاجها ، وإلا يعتبر إخطار التسجيل المبدئى لاغياً .

٦ - بعد الإفراج عن التشغيلة الأولى يتم تحضير التشغيلة الثانية ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود نتيجة التحليل بالمطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال واحد وعشرين يوم عمل ، ثم يتم تحضير التشغيلة الثالثة والإفراج عنها بذات القواعد .

٧ - تقوم الشركة بتقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة للتشغيلتين الثانية والثالثة خلال ثمانية أشهر من تاريخ إنتاج كل تشغيلة تباعًا وإلا يعتبر إخطار التسجيل المبدئى لاغياً .

٨ - يتم تجديد صلاحية إخطار التسجيل المبدئى لاستكمال دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلات الثلاثة لمدة ثلاث سنوات أخرى .

٩ - بعد اعتماد نتائج دراسات الثبات طويلة المدى وتحديد تاريخ الصلاحية النهائى للمستحضر يتم منح الشركة إخطار تسجيل نهائى يسرى لمدة عشر سنوات تبدأ من تاريخ صدور إخطار التسجيل المبدئى .

مادة ٧ - يشترط لتسجيل المستحضرات المستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة بالخارج والمعبأة أو المغلفة محلياً أن تكون متداولة ببلد المنشأ لمدة عام فأكثر وأن يكون المستحضر حاصلاً على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الاسترالية أو MHLW اليابانية أو أن يكون المستحضر WHO prequalified أو أن تنتمى الشركة صاحبة المستحضر لأحد أعضاء التجمع العالمى لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH .

ويحق للجنة الفنية لمراقبة الأدوية طلب التفتيش على المصنع بالخارج ، كما يجوز لها أن توصى باستثناء بعض المستحضرات المستوردة ذات الأهمية الخاصة للمريض المصرى من هذا الشرط ، وذلك بناء على توصية من اللجنة العلمية المختصة ، على أن ترفع التوصية إلى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتقرير يوضح أسباب الاستثناء ، وأن يرفع التقرير إلى مساعد الوزير للشئون الصيدلية للعرض على وزير الصحة لاعتمادها .

مادة ٨ - تستكمل إجراءات تسجيل المستحضرات المستوردة بعد التسعير وفقاً للخطوات التالية :

١ - تقديم ملف التسجيل كاملاً محتوياً على المستندات المبينة بالمرفق رقم (٦) إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية خلال خمسة عشر يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على التسعير أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية فى الحالات المنصوص عليها بالمادة (٥) ، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب لاغياً ، ويتم إخطار طالب التسجيل بموقف الملف بعد خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلام الملف ، وفى حالة وجود أية ملاحظات على الملف يجب على طالب التسجيل استيفائها خلال ستين يوم عمل من تاريخ الإخطار قابلة للتجديد مرة واحدة وإلا يعتبر طلب التسجيل لاغياً .

٢ - تقييم دراسة الثبات للمستحضر باللجنة العلمية المختصة ، وبالنسبة للمستحضرات الجنيسة يتم فضلاً عن ذلك تقييم دراسة التكافؤ الحيوى فى الحالات المطلوب لها إجراء هذه الدراسة وفقاً للمعايير المقررة دولياً وذلك خلال ٦٠ يوم عمل .

٣ - تقديم ملف التحليل إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية متضمناً المستندات والمرفقات المطلوبة لملف التحليل مرفق رقم (٧) وذلك خلال شهر من تاريخ الموافقة على التسعير أو من تاريخ موافقة اللجنة العلمية في الحالات المنصوص عليها بالمادة (٥) ، على أن ترد نتيجة التحليل بالمطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال ٤٥ يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحليل وذلك بالنسبة للمستحضرات غير الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الاسترالية أو MHLW اليابانية أو لا تنتمي الشركة صاحبة المستحضر لأحد أعضاء التجمع العالمى لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH .

٤ - العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ٦٠ يوم عمل من تاريخ اعتماد نتائج دراسة الثبات لاتخاذ القرار اللازم بشأن تسجيل المستحضر ، وفى حالة الموافقة على التسجيل فيتم إصدار إخطار التسجيل النهائى ويسرى لمدة عشر سنوات .

يتم الإفراج عن الرسالة المستوردة لأول مرة بعد ورود نتيجة التحليل بالمطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال واحد وعشرين يوم عمل ، وبعد ذلك يتم تحليل عينات عشوائية من الرسائل الواردة .

مادة ٩ - يتم إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلية كل عشر سنوات بناءً على طلب يقدم من صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية متضمناً المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل والمبينة بالمرفق رقم (٨) وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية تسجيل المستحضر .

وتقوم إدارة التسجيل بدراسة التركيبية والنشرة الداخلية وتقييم دراسة الثبات للمستحضر خلال ستين يوم عمل ثم يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال ستين يوم عمل أخرى وفى حالة الموافقة يعاد التسجيل لمدة عشر سنوات بذات رقم التسجيل . وذلك فى حالة عدم تغيير أى من المواد الفعالة .

أما فى حالة تغيير أى من المواد الفعالة تتخذ كافة الإجراءات المقررة للتسجيل كمستحضر جديد . وفى حالة تغيير أى من المواد غير الفعالة دون المساس بالمواد الفعالة يتم إتباع قواعد ICH .

ويمنح صاحب المستحضر مهلة سنة واحدة من تاريخ إصدار هذا القرار للتقدم بطلب مستوفى لإعادة التسجيل ، وفى حالة انتهاء هذه المهلة أو انتهاء فترة التسجيل دون التقدم بالطلب المذكور يعتبر تسجيل المستحضر لاغياً .

مادة ١٠ - يتم الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية الحاصلة على أرقام تسجيل مبدئية على الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة فى موعد أقصاه اليوم العاشر من الشهر التالى لصدور الموافقة ، ويحق لكل ذى شأن الاعتراض على أى من الطلبات المعلن عن تسجيلها خلال شهرين من تاريخ الإعلان .

ولوزير الصحة أن يصدر قراراً بوقف أو إلغاء السير فى إجراءات التسجيل ، أو بسحب الموافقة التسويقية لأى مستحضر صيدلى يرى فى تداوله ضرراً بالصحة العامة .

مادة ١١ - يلتزم صاحب المستحضر بما يأتى :

١ - تقديم تعهد وفقاً لما هو مبين بالمرفق هو (٩) يقر فيه بالتزامه بأحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ وأنه فى حالة ثبوت مخالفته للقانون المذكور يتحمل المسؤولية كاملة ، ولإدارة المركزية للشئون الصيدلية الحق فى إلغاء الموافقة على السير فى إجراءات التسجيل أو إلغاء التسجيل بناءً على توصية من مساعد الوزير للشئون الصيدلية واعتماد وزير الصحة لهذه التوصية .

٢ - طباعة اسم المصنع والشركة صاحبة المستحضر وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيل والباركود ورقم التسجيل والسعر على العبوة الخارجية ، وطباعة اسم المصنع وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيل على العبوة الداخلية .

وعدم إحداث أى تغيير فى المستحضر إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

- ٣ - إخطار الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بأسماء جميع الموزعين المعتمدين لديه وبأى تغير يطرأ على البيانات الخاصة بهم ، والتأكد من أن الموزع المعتمد يطبق قواعد التخزين والتوزيع الجيد (GDP & GSP) .
- ٤ - التعهد بتقديم نتائج دراسة الثبات المعجلة للثلاث تشغيلات الأولى خلال ثمانية شهور من إنتاج كل تشغيلة للأدوية المصنعة محلياً .
- ٥ - التعهد بعدم تغيير الموردين للمواد الفعالة إلا بعد موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية للأدوية المصنعة محلياً .
- ٦ - الإقرار بمسئوليته الكاملة عن تخزين المواد الخام ، وعن جميع مراحل تصنيع المستحضر وعن مطابقة المستحضر للمواصفات الفنية وتخزين المنتج حتى تمام التوزيع . وفى حالة التصنيع لدى الغير يشترط أن يكون المصنع مرخصاً به من وزارة الصحة ، وأن يلتزم بجميع الالتزامات الواردة بهذا القرار وبقواعد التصنيع الجيد وما ورد بالقرار الوزارى رقم ٥٣٩ لسنة ٢٠٠٧ بشأن اعتماد المدونة المصرية لأساليب التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلية .
- ٧ - توفير المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل سابق خلال عام من تاريخ نشر هذا القرار ، وكذلك توفير المستحضرات التى يتم إصدار إخطار التسجيل النهائى لها وفقاً لهذا القرار وذلك خلال عام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائى لها ، وإلا يعتبر إخطار التسجيل لاغياً ولا يجوز تداول المستحضر .
- ٨ - الإقرار بأنه لا يتم نقل مكان التصنيع أو نقل الملكية إلا بعد أخذ موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .
- ٩ - التعهد بأن جميع البيانات المقدمة بملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للمستحضر مطابقة لما تم تقديمه بملف التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية وأن جميع المستندات والبيانات صحيحة وعلى مسئوليته الكاملة .

مادة ١٢ - يجوز لطالب التسجيل التظلم من القرار النهائى الذى تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ستين يوماً من تاريخ إصدار القرار وبموجب طلب مسبب يقدم للجنة التظلمات مؤيداً بالمستندات والمعلومات التى يرغب فى الاستناد إليها عند نظر التظلم ، ويتم البت فى التظلم خلال ستين يوماً من تاريخ تقديمه .

مادة ١٣ - يلغى إخطار التسجيل فى الحالات الآتية :

١ - إذا لم يتوافر المستحضر بالأسواق بصفة متصلة لمدة عام بعد إصدار إخطار التسجيل النهائى ، ويتم الإلغاء بقرار من رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بناءً على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

٢ - إذا أجرى أى تغيير فى المستحضر قبل الحصول على موافقة الإدارة المركزية للشئون الصيدلية .

٣ - فى حالة انتهاء مدة تسجيل المستحضر دون التقدم بملف لإعادة التسجيل . ويتم تحريز أية تشغيلة يتم إنتاجها بعد ذلك التاريخ مع اتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة فى هذا الشأن .

مادة ١٤ - يجوز فى حالات الظروف الطارئة تداول أى مستحضر مع استثنائه من بعض الشروط الواردة بهذا القرار بناءً على توصية من مساعد الوزير للشئون الصيدلية واعتماد وزير الصحة لهذه التوصية ، على أن تقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بسحب عينات للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية وفقاً للمرفق رقم (٧) وأن يتقدم صاحب الشأن بملف التسجيل خلال شهرين من تاريخ اعتماد الوزير .

مرفق رقم ١ - تحديد عدد المثائل داخل كل مجموعة دوائية :

١ - لا يزيد عدد المستحضرات لكل تركيز للشكل الصيدلى من نفس المادة الفعالة

عن (١٢) مستحضراً مقسمين كالآتى :

- المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

- (١١) مستحضراً متضمنين مستحضراً واحد مستورداً بحد أقصى .

عند اكتمال عدد (١٢) مستحضر لأى تركيز لا يتم قبول طلبات تسجيل

لباقى التركيزات من نفس الشكل الصيدلى (*) فيما عدا حالات Line extension

(إضافة تركيز آخر لنفس الشركة من نفس الشكل الصيدلى من نفس المادة الفعالة

للمستحضر المتوفر فعلياً بالسوق المحلى يزيد عن عدد الـ ١٢ مثيل) .

٢ - بالنسبة للمستحضرات التى تحتاج إلى تقنية عالية فى التصنيع

والتي لا تتوافر فى المصانع المصرية ، يكون عدد المستحضرات لكل مادة فعالة

(١٢) مستحضراً متضمنين :

- المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

- (٥) مستحضرات مستوردة (Generic) كحد أقصى .

(*) الشكل الصيدلى : هو أحد المجموعات التالية :

- Solid dosage forms (Tab., Caps.)
- Solid dosage forms (S.R., C.R., Effervescent powder, effervescent tab., Gums, ... etc.)
- Semisolid preparation (Oint., Cream)
- Semisolid preparation (Suppository, Patches, etc.)
- Injectable preparation (Ampoule, Vial, Prefilled Syringe, ...)
- Eye/Ear preparation
- Syrup, suspension.
- Inhalers.

مرفق رقم ٢ - المستندات المطلوبة لطلب الاستعلام :

- ١ - النموذج الخاص بتعريف الشركة "Company Profile" (يقدم مرة واحدة فقط ويتم تحديثه في حالة حدوث أى تغيير) .
- ٢ - نموذج طلب الاستعلام موضحاً به اسم المادة الفعالة والتركيز وبيان الاستخدام والشكل الصيدلى .
- ٣ - نسخة من المرجع العلمى للمستحضر الاصلى (Compendium Suisse Vidal, BNF PDR or, Rote List) أو ما يثبت أن المستحضر الاصلى حاصل على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الاسترالية أو MHLW اليابانية أو أن تنتمى الشركة صاحبة المستحضر لأحد أعضاء التجمع العالمى لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH (www.ich.org) . بالنسبة للمستحضرات الدستورية يرفق صورة من أحدث دستور يتبعه المستحضر .
- ٤ - شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ للمستحضر المستورد موثقة من السفارة المصرية بالخارج . (تقديم صورة بعد الاطلاع على الأصل) .
- ٥ - إيصال سداد مقابل خدمات طلب الاستعلام .
- ٦ - تقديم ما يثبت أن طالب التسجيل عضواً بغرفة صناعة الدواء .

مرفق رقم ٣ - المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المحلية :

- ١ - نموذج طلب التسعير موضحاً به السعر والعبوة المقترحة مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة .
- ٢ - الموافقة على طلب الاستعلام .
- ٣ - إيصال سداد مقابل خدمات التسعير .
- ٤ - قائمة التكلفة (فواتير المواد الفعالة وغير الفعالة) .
- ٥ - بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة .

مرفق رقم ٤ - المستندات المطلوبة لملف التسعير للمستحضرات المستوردة :

- ١ - نموذج طلب التسعير موضحاً به السعر والعبوة المقترحة مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة .
- ٢ - الموافقة على طلب الاستعلام .
- ٣ - إيصال السداد مقابل خدمات التسعير .
- ٤ - صورة من شهادة التداول الحر في بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
- ٥ - قائمة التكلفة وسعر الاستيراد والسعر في بلد المنشأ (موثقة من السفارة المصرية في الخارج) . (أصل وصورة) .
- ٦ - الأسعار في البلاد الأخرى متضمنة البلاد العربية .
- ٧ - صورة العبوة الأصلية للمستحضر والنشرة الداخلية .

مرفق رقم ٥ - المستندات المطلوبة لملف التسجيل للمستحضرات المحلية :

- ١ - نموذج طلب التسجيل .
 - ٢ - الموافقة على طلب الاستعلام .
 - ٣ - إيصال سداد مقابل خدمات التسجيل .
 - ٤ - صورة من رخصة المصنع موضحاً بها خطوط الإنتاج التى تلاثم شكل المستحضر الصيدلى .
 - ٥ - عقد التصنيع فى حالة التصنيع لدى الغير موثق بصحة توقيع من البنك موضحاً به الأصناف المتعاقد على تصنيعها .
 - ٦ - النشرة الداخلية وفقاً لمرجع علمى متضمنة البنود المذكورة بطلب التسجيل باللغة العربية واللغة الإنجليزية .
 - ٧ - نموذج العبوة الخارجية والداخلية والبطاقة الداخلية المقترحة للمستحضر .
 - ٨ - بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة .
 - ٩ - بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوع على ورق المصنع ومختوم بختم المصنع .
 - ١٠ - شهادة تحليل للمواد الفعالة .
 - ١١ - أسماء الموردين للمواد الفعالة للمستحضر وفى حالة تغيير المورد تقوم الشركة بتقديم تكافؤ للذويان المعملى مقارنة بالمستحضر المرجعى (Relative Invitro equivalence) .
 - ١٢ - مواصفات مواد التعبئة والتغليف .
 - ١٣ - CD يحتوى على جميع المستندات .
 - ١٤ - تقديم دراسات الثبات المعجلة على تشغيل R & D .
 - ١٥ - فى حالة التصنيع بترخيص من شركة أجنبية فضلاً عما سبق يتم تقديم الآتى :
- عقد التصنيع موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج . (أصل وصورة)
- ما لم يكن هناك اتفاقيات دولية بخلاف ذلك .
- شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج .

مرفق رقم ٦ - المستندات المطلوبة للمف التسجيل للمستحضرات المستوردة :

- ١ - الموافقة على طلب الاستعلام .
- ٢ - نموذج طلب التسجيل .
- ٣ - العبوة الأصلية للمستحضر (العبوة الخارجية + العبوة الداخلية) والنشرة الداخلية باللغة العربية واللغة الإنجليزية .
- ٥ - قائمة بالدول المسجل بها المستحضر .
- ٦ - إيصال سداد مقابل خدمات التسجيل .
- ٧ - شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
- ٨ - مصدر المادة الفعالة (API) وفى حالة تغيير المصدر تقوم الشركة بتقديم تكافؤ للذوبان المعملى مقارنة بالمستحضر المرجعى (Relative Invitro equivalence) .
- ٩ - شهادة تحليل للمواد الفعالة .
- ١٠ - بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوع على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة .
- ١١ - شهادة تحليل للمستحضر النهائى (أصل وصورة) .
- ١٢ - دراسة الثبات للمستحضر .
- ١٣ - عقد الوكالة أو تفويض رسمى (موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج) (أصل وصورة) .
- ١٤ - دراسة التكافؤ الحيوى للمستحضرات الجنيسة .
- ١٥ - CD يحتوى على جميع المستندات .

() بالنسبة للمستحضرات المصنعة بالخارج والمعبأة أو المغلفة محلياً فإنه بالإضافة إلى ما سبق**

يتم تقديم :

- ١ - تقديم عقد تعبئة محلى بين الشركة المستوردة والمصنع المحلى المرخص الذى يقوم بالتعبئة ويستثنى من هذا الطلب الشركات التى لديها مصنع مرخص .
- ٢ - خطاب تفويض من الشركة الأجنبية فى الخارج للشركة المستوردة بالموافقة على تسجيل وتعبئة المستحضر بمصنع محلى مرخص داخل جمهورية مصر العربية على أن يكون الخطاب موثقاً من السفارة المصرية بالخارج .

مرفق رقم ٧ - المستندات المطلوبة لملف التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية :

- ١ - صورة من إخطار التسجيل المبدئي - بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً .
- ٢ - بيان التركيب متضمنًا المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها .
- ٣ - شهادة مواصفات المنتج النهائي .
- ٤ - شهادة تحليل المنتج النهائي .
- ٥ - طريقة تحليل المنتج النهائي .
- ٦ - شهادة مواصفات المادة الفعالة والمواد المساعدة .
- ٧ - شهادة تحليل المادة الفعالة .
- ٨ - إجراء مصداقية طريق التحليل (Validation of method of analysis) .
- ٩ - تقديم (٦) نسخ لجميع طرق التحليل .
- ١٠ - إيصال سداد مقابل خدمات التحليل .
- ١١ - فى حالة إذا كانت طريقة التحليل دستورية ، يتم إرفاق صورة من أحدث دستور .
- ١٢ - فى حالة استعمال طريقة الـ HPLC يتم إرفاق الـ Chromatogram .
- ١٣ - العينات والمواد القياسية :

إحضار (١٠) عينات من المنتج النهائي .

USP Standard or primary standard فى حالة الـ HPLC مرفق به شهادات التحليل .

Working standard مرفق به جميع التفاصيل .

Related substance & degradation product standard للمواد الفعالة .

فى حالة استخدام special of HPLC column يتم تسليمها للهيئة على أن ترد

بعد الاستخدام .

١٤ - النشرة الداخلية للمستحضر باللغة العربية والإنجليزية .

١٥ - العبوة الخارجية للمستحضر .

١٦ - CD يحتوى على جميع المستندات + E-mail الشركة .

مرفق رقم ٨ - المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل :

أولاً - المستحضرات المحلية :

- ١ - النموذج الخاص بتعريف الشركة "Company Profile" (يقدم مرة واحدة فقط ويتم تحديثه فى حالة حدوث أى تغيير) .
- ٢ - نموذج طلب إعادة التسجيل .
- ٣ - العبوة المتداولة .
- ٤ - نشرة داخلية محدثة وفقاً لمرجع علمى متضمنة البنود المذكورة بطلب إعادة التسجيل باللغة العربية واللغة الإنجليزية .
- ٥ - إخطار تسجيل المستحضر .
- ٦ - إخطار تسعير المستحضر .
- ٧ - بيان التركيب متضمناً المواد الفعالية وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها مطبوعة ومختومة على ورق الشركة . وفى حالة التصنيع لدى الغير يلتزم المصنع المرخص بذلك .
- ٨ - دراسة الثبات (Ongoing stability) .
- ٩ - شهادة التحليل المنتج النهائى .
- ١٠ - شهادة تحليل للمواد الفعالة .
- ١١ - صورة من رخصة المصنع موضحاً بها خطوط الإنتاج التى تلائم شكل المستحضر الصيدلى .
- ١٢ - عقد التصنيع فى حالة التصنيع لدى الغير موثق بصحة توقيع من البنك موضحاً به الأصناف المتعاقد على تصنيعها .
- ١٣ - CD يحتوى على جميع المستندات .
- ١٤ - إيصال السداد مقابل خدمات إعادة التسجيل .
- ١٥ - أسماء الموردين للمواد الفعالة للمستحضر وفى حالة تغيير المورد تقوم الشركة بتقديم تكافؤ للذويان المعملية مقارنة بالمستحضر المرجعى (Relative Invitro equivalence) .

١٦ - فى حالة التصنيع بترخيص من شركة أجنبية فضلاً عما سبق يتم تقديم الآتى :
عقد التصنيع موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج . (أصل وصورة)
ما لم يكن هناك اتفاقيات دولية بخلاف ذلك .

شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ للمستحضر موثقة من السفارة المصرية بالخارج .
ثانياً - المستحضرات المستوردة :

- ١ - النموذج الخاص بتعريف الشركة "Company Profile" (يقدم مرة واحدة فقط ويتم تحديثه فى حالة حدوث أى تغيير) .
- ٢ - نموذج طلب إعادة التسجيل .
- ٣ - العبوة المتداولة + النشرة الداخلية المحدثة للمستحضر باللغة العربية واللغة الإنجليزية .
- ٤ - إخطار تسجيل المستحضر .
- ٥ - إخطار تسعير المستحضر .
- ٦ - بيان التركيب متضمناً المواد الفعالية وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها على ورق الشركة ومختوم بختم الشركة .
- ٧ - دراسة الثبات (Ongoing stability) .
- ٨ - شهادة تحليل حديثة للمستحضر من المصنع .
- ٩ - مصدر المادة الفعالة (API) وفى حالة تغيير المصدر تقوم الشركة بتقديم تكافؤ للذويان المعملية مقارنة بالمستحضر المرجعى (Relative Invitro equivalence) .
- ١٠ - شهادة التداول الحر فى بلد المنشأ للمستحضر (موثقة من السفارة المصرية بالخارج) (أصل وصورة) .
- ١١ - عقد الوكالة أو تفويض رسمى (موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج) (أصل وصورة) .
- ١٢ - إيصال السداد مقابل خدمات إعادة التسجيل .
- ١٣ - CD يحتوى على جميع المستندات .

مرفق رقم ٩ - صيغة التعهد :

أتعهد أنا (رئيس مجلس إدارة شركة / العضو المنتدب)
والثابت شخصيتى بموجب بأن طلب تسجيل مستحضر
لا يخالف أحكام قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية
وأنه فى حالة ثبوت مخالفتى للقانون المذكور أتحمّل المسئولية القانونية .

الاسم :

الصفة :

إثبات الشخصية :

التوقيع :