

## قرارات

### وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٥٧٥ لسنة ٢٠١٢

بتعديل بعض أحكام قواعد واجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية

وزير الصحة والسكان

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

وعلى القرار الوزارى رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ بشأن إعادة تنظيم قواعد واجراءات

تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية ؛

وبناءً على ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ؛

**قرر:**

( المادة الاولى )

يُستبدل بنص المادتين ( ٤ ، ٧ ) من القواعد والى اجراءات الموافقة للقرار الوزارى

رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ المشار اليه ، النصان الآتيان :

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

١ - يقوم قسم الأسماء والبطاقات بإصدار موافقات الأسماء التجارية لتلك المستحضرات طبقاً لأولوية التقدم بطلب الاستعلام خلال ٣ أسابيع كحد أقصى .

٢ - 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 ١٥ يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة على الاسم التجارى وإلا يعتبر رقم قيد الطلب ملغياً .

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

«مادة ٧ - يشترط لتسجيل المستحضرات المستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة بالخارج والمغلقة محلياً أن تكون متداولة ببلد المنشأ لمدة عام فأكثر ، وأن تكون حاصلة على شهادة تسجيل وتداول من EMEA الأوروبية أو FDA الأمريكية أو TGA الأسترالية أو MHLW اليابانية أو أن يكون المستحضر WHO Prequalified أو أن تنتمى الشركة صاحبة المستحضر لأحد أعضاء التجمع العالمى لتنظيم أبحاث وصناعة الدواء ICH أو المستحضرات المرجعية الواردة من الدول غير المرجعية ويتم تداولها بأحد البلاد المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

وبالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل والواردة من الدول غير الدول المرجعية

المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، يتم اتباع الآتى :

- ( أ ) يتقدم طالب التسجيل إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بطلب استعلام عن المستحضر بالنسبة لمجموعة المثائل 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 صندوق المثائل بعد خمسة عشر يوم عمل من تاريخ استلام الطلب كاملاً .
- (ب) عند توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل يعرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار بالرفض أو التحويل للجان العلمية المتخصصة .
- (ج) عند التحويل للجان العلمية المتخصصة يقدم الملف العلمى للمستحضر خلال ٣٠ يوم عمل كحد أقصى ، وإلا يعتبر رقم قيد الطلب ملغياً .
- (د) تتولى اللجان العلمية المتخصصة تقييم المستحضر فى نطاق اختصاصاتها ، وإصدار توصية بشأنه تعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار بشأن الموافقة أو رفض تسجيل المستحضر .

(هـ) فى حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، يقوم طالب التسجيل بتقديم Site Master File إلى الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى خلال ثلاثين يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة وإلا يعتبر رقم قيد الطلب ملغياً ، وتتولى الإدارة العامة للتفتيش مراجعة الـ Site Master File وإصدار تقرير بشأنه للعرض على اللجنة الفنية .

(و) تعرض التوصيات الواردة بشأن Site Master File من الإدارة العامة للتفتيش على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، ويكون للجنة الحق فى طلب التفتيش على المصنع بالخارج ، ثم اتخاذ القرار النهائى بشأن الموافقة أو رفض تسجيل المستحضر .

(ز) فى حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على تسجيل المستحضر يتم تقديم المستندات المطلوبة للتسعير والمبينة بالمرفق رقم (٤) إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية خلال ثلاثين يوم عمل من تاريخ صدور الموافقة وإلا يعتبر رقم قيد الطلب ملغياً ، ويتم تسعير المستحضر فى مدة أقصاها ستون يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسعير كاملاً ، ويتم استكمال إجراءات التسجيل طبقاً للخطوات المبينة بالمادة (٨) .

(ح) فى حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المائل ، يقيد طلب الاستعلام بسجل الانتظار لحين توافر مكان له حال إلغاء أى من المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل من الصندوق لأى سبب .

### ( المادة الثانية )

يستبدل بالمرفق رقم (١) المشار إليه بالمادة (٢) من القواعد والإجراءات سالفه الذكر ،

المرفق رقم (١) الملحق بهذا القرار .

( المادة الثالثة )

يضاف إلى القرار رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ المشار إليه مادة جديدة برقم (١٥) ،

نصها الآتى :

«مادة ١٥ - يتم التعامل مع ملفات التسجيل للمستحضرات المقدمة للتسجيل

إبان الفترة السابقة على صدور القرار رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ وفقاً للآتى :

يقدم ملف التسجيل طبقاً للمرفقات أرقام (٥ ، ٦ ، ٨)

بالقرار الوزارى رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ المشار إليه ، عبر البريد الالىكترونى :

. HF296@eda.mohealth.gov.eg

وتتم دراسة الملف ومراجعته طبقاً للقواعد الواردة بالمادة (٦) أو المادة (٨)

من ذات القرار ، ثم يعرض الملف على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية طبقاً لتاريخ اكمال

ملف التسجيل خلال ستين يوم عمل ، وذلك وفقاً للجدول المبين بالمرفق رقم (٢) بهذا القرار» .

( المادة الرابعة )

ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره ،

ويبلغى كل ما يخالفه من قرارات .

تحريراً فى ٢٠١٢/٧/١٩

وزير الصحة والسكان

أ. د. فؤاد النواوى

## 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 كالاتى :

المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

١١ مستحضراً متضمناً مستحضراً واحداً مستورداً .

عند اكتمال عدد ١٢ مستحضراً لأى تركيز لا يتم قبول طلبات تسجيل

لباقى التركيزات من نفس الشكل الصيدلى فيما عدا :

(١) حالات Line extension (إضافة تركيز آخر لنفس الشركة

من نفس الشكل الصيدلى من نفس المادة الفعالة للمستحضر المسجل

أو تحت التسجيل الحاصل على موافقة التسعير) .

(٢) شركات الشركة القابضة للأدوية : يتم السماح بتسجيل مستحضرين

داخل كل صندوق للمثائل بعد اكتماله لشركتين من الشركات القابضة ،

على أن يكون ذلك بأسببية تقدم الشركات .

٢ - بالنسبة للمستحضرات التى تحتاج إلى تقنية عالية فى التصنيع والتى لا تتوافر

فى المصانع المصرية ، يكون عدد المستحضرات لكل مادة فعالة ١٢ مستحضراً متضمناً :

المستحضر الأصيل (Brand or Innovator) .

٥ مستحضرات مستوردة (Generic) كحد أقصى .

## الشكل الصيدلى : هو أحد المجموعات التالية :

Boxes Distribution					
1	Solid Dosage Form (Immediate Release)	Uncoated Tablets	Sugar Coated tablets	Sublingual Tablets	Lozenges
		Film Coated Tablets	Hard Gelatin Capsules	Quick Tablets	Caplet
		Chewable Tablets	Soft Gelatin Capsules	Sponsules	Powder in sachets
		Dispersible tablets	Melt Tablets	Flash Tablets	dragee
		Pilule	Lactab.		
2	Solid Dosage Form (Modified Release)	S.R, C.R, M.R, X.R Tablets	S.R, C.R, M.R, X.R Capsules	Enteric Coated Tablets	Depotab.
		Retard Capsule	Retard tablets	Effervescent granules	Effervescent Powder
		Effervescent Tablets	Gums		
3	Oral Preparation	Solution	Syrup	Suspension	Oral Drops
		Powder for oral use	Modified release oral preparation	Elixir	Emulsion
		Drinking ampoules	Mouth Wash	Gargle	Oral Gel
4	Injection	Solution	Suspension	Emulsion	Irrigation Solution
		Modified Release injections	Oily injection	Prefilled syringe	Penfill preparation
		Cartilage			

5	Topical Preparation	Topical Cream	Topical Ointment	Topical Gel	Poulice
		Topical Paste	emulgel	Lotion	Spray
		Solution	Paint	Shampoo	Roll On
		Patches	Tulle	Medicated dressing	Oil
		Emulsion	Disinfectant		
6	Rectal / Vaginal Preparation	Vaginal Cream	Vaginal Ointment	Vaginal Ovule	Vaginal pessaries
		Douche	Foam	Rectal suppositories	Vaginal Tablets
		Vaginal Capsules	Enema		
7	Eye / Ear / Nasal Preparation	Ointment	Gel	Viscous Liquid	Spray
		Ophthalmic Solution	Ophthalmic Suspension	Drops	Cream
8	Inhaler	Rotatab	Capsules	Solution	Powder
		Areosol			
9	Inhaler	Respules			

مرفق رقم (٢)

نوع الإخطار الذى يتم إعطاؤه	المستحضرات الحاصلة على ( المرفقات )
إخطار نهائى (عشر سنوات) .	تسعير - دراسة ثبات طويل المدى - مطابقة التحليل - موافقة على دراسة التكافؤ الحيوى أو معدل الذوبان للحالات المطلوبة
إخطار نهائى ويتم عمل دراسة التكافؤ الحيوى أو معدل الذوبان للحالات المطلوبة على التشغيل الإنتاجية الأولى .	تسعير - دراسة ثبات طويل المدى - مطابقة التحليل
إخطار مبدئى ويتم عمل التكافؤ الحيوى أو معدل الذوبان للحالات المطلوبة على التشغيل الإنتاجية الأولى وتحليل عينة من التشغيل الإنتاجية الثلاث الأولى بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .	تسعير - دراسة ثبات طويل المدى
إخطار مبدئى حيث يتم تحضير التشغيل الأولى ، على أن يتم الإفراج عنها بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث واعتماد دراسة التكافؤ أو معدل الذوبان (للحالات المطلوبة) من قبل لجنة التكافؤ الحيوى . يتم تحضير التشغيل الثانية والثالثة تباعاً ويتم الإفراج عنهما بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية . تقديم دراسة الثبات المعجلة للتشغيلات الإنتاجية الثلاث الأولى معاً بعد الانتهاء من دراسة الثبات المعجلة للتشغيل الإنتاجية الثالثة وليس تباعاً لكل تشغيل على حدة . تقديم دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلات الإنتاجية الثلاث بعد الانتهاء من دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيل الإنتاجية الثالثة ثم يتم منح المستحضر مدة الصلاحية النهائية .	تسعير - دراسة ثبات معجل



نوع الإخطار الذى يتم إعطاؤه	المستحضرات الحاصلة على ( المرفقات )
<p>إخطار مبدئى حيث يتم تحضير التشغيلة الأولى ، على أن يتم الإفراج عنها بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث .</p> <p>يتم تحضير التشغيلة الثانية والثالثة تباعاً ويتم الإفراج عنهما بعد ورود نتيجة المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .</p> <p>تقديم دراسة الثبات المعجلة للتشغيلات الإنتاجية الثلاث الأولى معاً بعد الانتهاء من دراسة الثبات المعجلة للتشغيلة الإنتاجية الثالثة وليس تباعاً لكل تشغيلة على حدة .</p> <p>تقديم دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلات الإنتاجية الثلاث بعد الانتهاء من دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلة الإنتاجية الثالثة ثم يتم منح المستحضر مدة الصلاحية النهائية .</p>	<p>تسعير - ثبات معجل - موافقة التكافؤ أو معدل الذوبان للحالات المطلوب فيها تلك الدراسات</p>