

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية

## آلية المسار السريع (Fast track) لفحص الملفات المقدمة لإدارة المتغيرات للمستحضرات البشرية

الكود: EDREX:NP.CAPP.100

رقم الإصدار: ١

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٤/٥/٢٩

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٤/٥/٢٩

## محتويات الدليل

م	المحتوى
١	مقدمة
٢	الاجراءات

## ١ - مقدمة:

في ضوء حرص هيئة الدواء المصرية وسعيها نحو العمل على توافر الأدوية بشكل إستباقي للمريض المصري. ونظراً لما تقوم به الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية من جهود مضيئة لمواكبه تطور صناعه الدواء والحرص الدائم على الإستثمارات المدرجة فى مجال صناعه الدواء ودفع عجلة الإنتاج وما يتطلبه ذلك من سرعه تقييم ملفات المتغيرات وإصدار الموافقات اللازمة للمستحضرات الصيدلانية البشرية المختلفه فقد تقرر الأتى:-

إستحداث نظام الفحص السريع (**Fast Track**) للملفات المقدمة لإدارة المتغيرات للمستحضرات البشرية وذلك بعد سداد المقابل المادى المقرر وقدره (عشرة آلاف جنيهاً مصرياً) بالإضافة إلي المقابل المادى المقرر لكل خدمة، على ان تكون مدة التقييم للملف المقدم لإدارة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية البشرية (٧) سبعة ايام عمل منذ إستقبال الملف ويتم إصدار الموافقة خلال (٣) ثلاثة ايام عمل من تاريخ إستيفاء ملف المتغيرات كاملاً وذلك لكافة الملفات المقدمة لإدارة المتغيرات للمستحضرات البشرية

## ٢ - الاجراءات:

تقوم الشركة صاحبة المستحضر بإختيار المسار السريع fast track و إدخال رقم الإيصال الخاص بالخدمة (عشرة آلاف جنيهاً مصرياً) وذلك من خلال نفس الشبايك المخصصة لتقديم ملفات المتغيرات للمستحضرات البشرية فى نفس المواعيد المقرر وهى كالتالى:-

- وحدة تقييم متغيرات المواد الخام الفعالة للمستحضرات البشرية يومى الأحد والثلاثاء من كل أسبوع.
- وحدة تقييم متغيرات المواصفات وبيان التركيب للمستحضرات البشرية يومى الأربعاء والخميس من كل اسبوع.
- وحدة تقييم متغيرات نقل الملكية والتصنيع للمستحضرات البشرية يومى الأربعاء والخميس من كل اسبوع.