



آلية المسار السريع (Fast Track) لفحص الملفات المقدمة لوحدة المتابعة -قسم تقييم التماسات اللجنة الفنية الخاصة بالعرض علي اللجنة الفنية لسنة ٢٠٢٤

الكود: NP.CAPP.085

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٤/٧/١

تاريخ التفعيل: ٢٠٢٤/٧/١

محتويات الدليل

م	المحتوى
١	المقدمة
٢	الاجراءات



١. مقدمة:

في ضوء حرص هيئة الدواء المصرية وسعيها نحو العمل على توافر الأدوية بشكل إستباقي للمريض المصرى.

ونظراً لما تقوم به الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية من جهود ماضية لمواكبة تطور صناعه الدواء والحرص الدائم على الإستثمارات المدرجة في مجال صناعه الدواء ودفع عجلة الإنتاج وما يتطلبه ذلك من سرعه تقييم الملفات الخاصة بالعرض علي اللجنة الفنية وإصدار الموافقات اللازمة للمستحضرات الصيدلانية البشرية المختلفة فقد تقرر الأتى:-

إستحداث نظام الفحص السريع (Fast Track) للملفات المقدمة لوحدة المتابعة -قسم تقييم التماسات للجنة الفنية الخاصة بالعرض علي اللجنة الفنية وذلك بعد سداد المقابل المادى المقرر وقدره (عشرة آلاف جنيهاً مصرياً) بالإضافة إلى المقابل المادى المقرر لكل خدمة، على أن تحدد مدة تقييم الملف المقدم لوحدة المتابعة-قسم تقييم التماسات للجنة الفنية بـ (٧) سبعة ايام عمل منذ استقبال الملف كاملا و مستوفيا و يتم العرض علي أول لجنة فنية يتم انعقادها بعد المهلة المحددة و اصدار الموافقة خلال (٣) ثلاثة أيام عمل من تاريخ استيفاء الاستكمالات المطلوبة و/أو استلام القرارات من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

٢. الاجراءات:

تقوم الشركة الراغبة في التقدم بنظام المسار السريع fast track بالتقدم علي اللينك الخاص بوحدة المتابعة للمستحضرات البشرية الخاص بتقديم التماسات المستحضرات الFast Track:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdRZArDFixNjjuhxpnPUtPAgvXRNfd-kXjGMqcgmYrUesRCdw/viewform>

و إدخال رقم الإيصال الخاص بالخدمة (عشرة آلاف جنيهاً مصرياً) و يتم التواصل من خلال نفس الشبائيك المخصصة لتقديم الملفات المقدمة لوحدة المتابعة -قسم تقييم التماسات للجنة الفنية الخاصة بالعرض علي اللجنة الفنية يومي الأحد والأربعاء من كل أسبوع

(شباك ١٥)

الأحد من ١٠-١١

الأربعاء ١١-١٢