

General Technical Regulatory Rules

Committee Date	Applicant	Issue	Decision
31/12/2009	Technical Committee Rapporteur	List of reference countries	Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Germany, Finland, Iceland, France, Ireland, Luxemburg, Holland, Newzeland, Norway, Sweden, Switzerland, USA, UK, Japan, Italy, Spain, Portugal
14-Jan-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص لجنة Biologicals ***** EMEA regulation for biological medicinal products	قررت أن يتم العمل على تشكيل لجنة Biologicals وذلك للبدء في إعداد Guidelines ودراسة كل من Efficacy & Quality, Safety المقدمة من ملف التسجيل ***** تم مناقشة EMEA regulation for biological medicinal products وتم التأجيل لحين دراسة موقف كل من السعودية والأردن في هذه Regulation
18-Feb-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص مستحضرات biologicals التي في انتظار الحصول على الاخطار النهائي للتسجيل	يتم تحويل مستحضرات biologicals التي في انتظار الحصول على الاخطار النهائي للتسجيل علي اللجنة العلمية المتخصصة قبل العرض علي اللجنة الفنية .
4-Mar-2010	Technical Committee Rapporteur	تطبيق صندوق المثائل	يتم تطبيق صندوق المثائل على جميع المستحضرات المقدمة للتسجيل سواء مستحضرات بشرية أو مستحضرات بيولوجية أو مشتقات الدم أو أمصال ولقاحات

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

25-Mar-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص تعريف التصنيع لدى الغير Toll ما يلي: - بالنسبة للمستحضرات التي يتم تصنيعها لدى الغير (من مصنع إلى مصنع) تسمى Toll F و للمستحضرات التي تصنع في مصنع لشركة لا تملك مصنع تسمى Toll فقط	التأجيل لمناقشة امكانية وضع قواعد للمصانع التي تقوم بالتصنيع في مصانع أخرى (عقد داخلي) toll manufacturer من مصنع إلى مصنع
1-Apr-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص مدة الاخطار المبدئي للمستحضرات التي تم استقبالها طبقاً للقرار الوزاري 370 لسنة 2006 ***** بخصوص المستحضرات في صورة Multiple Injectable Dose ***** بخصوص المستحضرات التي تدرج تحت Toll F أي يتم تصنيعها لدى الغير (من مصنع إلى مصنع)	تعديل مدة الاخطار من سنتين إلى ثلاث سنوات ***** عدم استقبال وتسجيل اي مستحضرات في صورة Injectable Multiple dose ***** يتم تسميه هذا النوع من التسجيل F-Toll بدلا من Toll (F) مع عدم اعتبار المستحضرات التي تدرج تحت هذا النوع تحت هذا النوع من التسجيل ضمن صندوق المثائل ك Toll و لكن يتم اعتبارها Local
22-Apr-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص طلبات تعديل مواد السواغ ببيان التركيب	لن يتم قبول طلبات تعديل بيان التركيب إلا مرة واحدة فقط و ذلك للمستحضرات الحاصلة على الموافقة الميدنية على السير في إجراءات التسجيل أو على إخطار التسجيل (مبدئي أو نهائي).
3-Jun-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للقرار الوزاري 296,297 لسنة 2009 والتي تخضع للمادة " 5 " من القرار الوزاري	يتم عرض هذه المستحضرات على اللجنة المنبثقة و اللجنة الفنية واللجان العلمية المختصة قبل العرض على لجنة التسعير
10-Jun-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للقرار الوزاري 296,297 لسنة 2009	يتم عرض جميع المستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للقرار الوزاري 296,297 لسنة 2009 على اللجنة المنبثقة و اللجنة الفنية واللجان العلمية المختصة قبل العرض على لجنة التسعير و ذلك من تاريخ صدور قرار المحكمة بوقف العمل بقرار التسعير

8-Jul-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص جميع المستحضرات الجديدة المقدمة للتسجيل التي يتم استيرادها من دول غير مرجعية ***** بخصوص مراجعة بيان التركيب للمستحضرات التي تم تقديمها طبقا لقرار الوزاري 296 و297 لسنة 2009	اي مستحضر يتم استيراده من بلاد غير المرجعية متضمنة البلاد العربية و الافريقية و الاسيوية و امريكا الجنوبية يتم عرض هذه المستحضرات علي اللجنة الفنية اولا كطلبات استثناء ***** يتم مراجعتها مع دراسة الثبات و اعتمادها من ثلاث اعضاء من formulators علي الاقل و يستمر العمل بقرار اللجنة الفنية الصادر 10/6/2010 مع عرض المستحضرات علي اللجان العلمية المتخصصة عند الحاجة و يتم اصدار موافقة السير في اجراءات التسجيل بعد العرض علي اللجنة الفنية و يصبح كالتالي : بخصوص المستحضرات المقدمة للتسجيل طبقا لقرار الوزاري 296 و297 لسنة 2009 يتم عرض المستحضرات المقدمة طبقا لقرار الوزاري 296 و297 لسنة 2009 علي اللجنة المنبثقة و اللجنة الفنية و اللجان العلمية المتخصصة عند الحاجة قبل العرض علي لجنة التسعير و ذلك من تاريخ صدور قرار المحكمة بوقف العمل بقرار التسعير
19-Aug-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص جميع المستحضرات المقدمة للتسجيل و تحت التسجيل و التي يتم تصنيعها toll في مصانع - grade C D closed -	يتم اخطار الشركات صاحبة هذه المستحضرات ان يقوموا بنقل مكان تصنيع هذه المستحضرات للمصانع المسموح لها بالتصنيع للغير و ذلك خلال شهر من تاريخ اخطارهم و الا سيتم الغاء المستحضر و بالنسبة للمستحضرات التي في انتظار الحصول علي اخطار تسجيل يتم اعطاهم مهلة شهرين من تاريخ اخطارهم و الا سيتم الغاء المستحضر
2-Sep-2010	Technical Committee Rapporteur	1- بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل طبقا للقرارين الوزاريين رقم 296 و رقم 370 والتي لم تحصل علي موافقة السير في اجراءات التسجيل ***** 2- بالنسبة للمستحضرات التي في انتظار الحصول علي اخطار التسجيل الميدني او النهائي ***** 3- بالنسبة للمستحضرات التي تعتبر line extension	1- يتم اعطاهم مهلة بنقل التصنيع للمصانع المسموح لها بالتصنيع للغير و ذلك خلال 3 شهور من تاريخ اخطار الشركة و الا سيتم الغاء المستحضر ***** 2- يتم اعطاهم مهلة لنقل التصنيع خلال 6 اشهر من تاريخ اخطار الشركة و الا سيتم الغاء المستحضر مع استمرار العمل بباقي مراحل التسجيل (التسعيرة - الثبات - التكافؤ الحيوي) ***** 3- يتم عمل حصر بهم و عرضهم علي اللجنة الفنية و عدم استقبال مستحضرات جديدة line extension لهذه المصانع

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

4-Nov-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص مستحضرات الـ F-TOLL	يتم مراجعة السجل التجارى للتأكد من وجود تصنيع لدى الغير قبل إصدار إخطار التسجيل
25-Nov-2010	Technical Committee Rapporteur	بخصوص تقديم الشركة مستحضر بعبوات مختلفة بخصوص المستحضرات الحيوية التي فى شكل (Infusion & Injection) ***** بخصوص خطوط الإنتاج بمصنع شركة دلنا فارما ***** بخصوص مصنع الشفا ومصنع شركة ساكو فارما ***** بخصوص مصنع Arab caps	يتم دفع رسوم التسجيل لكل عبوة على حده مع إصدار إخطار تسجيل منفصل لكل عبوة ***** إيقاف جميع خطوط الإنتاج بمصنع دلنا فارما لحين الانتهاء جميع الإجراءات التصحيحية و الموافقة عليها من قبل اللجنة العليا للتفتيش وذلك بناءً على قرار اللجنة العليا للتفتيش بجلستها فى 23/11/2010 ***** الموافقة على معاودة الإنتاج بالمصنع مع اعتبار المصنع مصنف علي انه conditionally accepted وذلك بناءً على قرار اللجنة العليا للتفتيش بجلستها فى 19/10/2010 ***** الموافقة على إعادة الإنتاج بمنطقة تصنيع الكبسولات الجيلاتينية الرخوة على أن يكون تصنيف المنطقة الإنتاجية Marginally accepted وذلك بناءً على قرار اللجنة العليا للتفتيش بجلستها فى 5/10/2010
25-Nov-2010	Technical Committee Rapporteur	تحديد من مصدر واحد الى ثلاثة مصادر للمادة الفعالة (API) لكل مستحضر مع توضيح اسم المصنع و العنوان و البلد .	قرار اللجنة الفنية بجلستها فى 2010/11/25 : الموافقة على اعتماد قواعد تغيير أو إضافة مصدر المادة الخام للمواد الفعالة المذكورة أعلاه .
6-Jan-2011	Technical Committee Rapporteur	بخصوص خطوط الإنتاج بمصنع العبور	وقف خطوط الإنتاج بمصنع العبور وذلك بناءً على قرار اللجنة العليا للتفتيش بجلستها فى 21/12/2010
24-Feb-2011	Technical Committee Rapporteur	تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية فى 22/4/2010 والذى ينص على " بخصوص طلبات تعديل مواد السواغ ببيان التركيب: لن يتم قبول طلبات تعديل بيان التركيب الا مرة واحدة فقط وذلك للمستحضرات الحاصلة على الموافقة الميدنية على السير فى إجراءات التسجيل او على اخطار التسجيل (مبدئى او نهائى)	تلتزم الشركات بتقديم بيان التركيب مع ملف التسجيل بصفة ميدنية وتقديم بيان التركيب النهائى متضمناً أية تعديلات تم ادخالها على البيان المبدئى عند تقديم دراسة الثبات وفى حالة مخالفة بيان التركيب الذى تم تحليله عن بيان التركيب المرفق بدراسة الثبات يتم إعادة التحليل من التشغيل الإنتاجية الاولى ولا يتم الافراج عن التشغيل الإنتاجية الاولى إلا بعد ورود نتيجة المعامل بالمطابقة

العنوان: 51 شارع وزارة الزراعة - العجوزة - الجيزة

البريد الإلكتروني: المكتب الفني / bio.tech@edaegypt.gov.eg ، المكتب الإداري / bio.admin@edaegypt.gov.eg

فاكس: 37628892

التليفون: 0237484988

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

24-Feb-2011	Technical Committee Rapporteur	<p>(1) بخصوص طلبات الاستثناء من شرط التداول بالبلاد المرجعية التي تم الموافقة عليها سابقاً ولم تتقدم الشركة بطلب التسجيل وعند التقدم بطلب التسجيل وجد صندوق المثائل مغلقاً *****</p> <p>(2) بخصوص طلبات الاستثناء من شرط التداول بالبلاد المرجعية التي يتم الموافقة عليها اعتباراً من تاريخه 24/2/2011</p>	<p>(1) لا تكون الموافقة على الاستثناء من شرط التداول بالبلاد المرجعية موافقة على الاستثناء من صندوق المثائل ويتم الالتزام بصندوق المثائل وقت تقديم ملف التسجيل . *****</p> <p>(2) فيتم التقدم بـ Site Master File خلال موعد أقصاه ستة أشهر من تاريخ الموافقة على الاستثناء و إلا يعتبر طلب الاستثناء لاغياً</p>
3-Mar-2011	Technical Committee Rapporteur	<p>(1) بخصوص المتغيرات التي يتم إجراؤها على المستحضرات البيولوجية المقدمة. *****</p> <p>(2) بخصوص العبوة Multi dose</p>	<p>(1) يتم عرض كل EMEA & Major variation according to WHO التي تستوجب بها تغيير اخطار التسجيل على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية للموافقة على Major variation ولا يتم عرض variation التي لا تستوجب تغيير الاخطار. *****</p> <p>(2) قررت اللجنة الفنية ضرورة التقدم للتسعير للمناقصات للمستحضرات البيولوجية Multi dose</p>

3-Mar-2011	Technical Committee Rapporteur	<p>بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على موافقة السير في إجراءات التسجيل من اللجنة الفرعية ومضى على تاريخ تلك الموافقة أكثر من خمس سنوات:</p> <p>(1) بالنسبة للمستحضرات المسعرة من قبل لجنة التسعير وحاصلة على مطابقة التحليل من الهيئة القومية للرقابة ولديها دراسة ثبات *****</p> <p>(2) بالنسبة للمستحضرات التي لم تتقدم الشركة لتسعيها *****</p> <p>(3) بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على مطابقة التحليل من الهيئة القومية للرقابة أو ما يفيد التقدم بعينات التحليل للهيئة *****</p> <p>(4) بالنسبة للمستحضرات التي لم تحصل على مطابقة التحليل للهيئة القومية للرقابة أو ما يفيد التقدم بعينات التحليل للهيئة *****</p> <p>(5) بالنسبة للمستحضرات التي لا يوجد لها مرجعية علمية</p>	<p>(1) يتعين علي الشركة تسليم ملفات التسجيل للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية وتكون مستوفاه لجميع متطلبات التسجيل طبقاً لمرفق (1) وذلك في موعد أقصاه 30/4/2011 والاعتبار موافقة السير لآغية ولا يعتد بها ولا يتم تجديدها نهائياً مرة أخرى وترفع هذه المستحضرات من بيانات التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية *****</p> <p>(2) يتعين علي الشركة تقديم ملف التسعير في موعد أقصاه 30/4/2011 علي ان يتضمن ملف التسعير مطابقة التحليل من الهيئة القومية للرقابة أو ما يفيد التقدم بعينات التحليل للهيئة وفي حالة عدم التقدم بملف التسعير حتي 30/4/2011 تعتبر موافقة السير لآغية ولا يعتد بها ولا يتم تجديدها نهائياً مرة أخرى وترفع هذه المستحضرات من بيانات التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية *****</p> <p>(3) يتعين علي الشركة تسليم ملفات التسجيل الخاصة بهذه المستحضرات وذلك في موعد أقصاه 30/4/2011 وتمنح مهلة حتي 31/12/2011 لاستيفاء باقي متطلبات التسجيل طبقاً لمرفق (1) مع الالتزام بالبند (2) المذكور اعلاه فيما يخص التسعير والاعتبار موافقة السير لآغية ولا يعتد بها ولا يتم تجديدها نهائياً مرة أخرى وترفع هذه المستحضرات من بيانات التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية *****</p> <p>(4) تعتبر موافقة السير لآغية ولا يعتد بها ولا تجدد نهائياً مرة أخرى وترفع هذه المستحضرات من بيانات التسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية اعتباراً من تاريخه</p> <p>** وفي جميع الحالات يتم السماح للشركات بتقديم دراسة ثبات معجلة خلال 6 اشهر لهذه المستحضرات وايضا السماح بإجراء دراسة التكافؤ الحيوي علي التشغيلية الانتاجية الاولي بعد اصدار اخطار التسجيل في حالة عدم اجرائها علي عينات D&R قبل اصدار الاخطار *****</p> <p>(5) تحول للعرض علي اللجان العلمية المتخصصة وفي حالة الموافقة يتم مراجعة النشرة من قبل لجنة الفارماكولوجي وتكون اولوية العرض علي اللجان العلمية المختلفة و اللجنة الفنية لهذه المستحضرات.</p>
------------	--------------------------------------	---	---

10-Mar-2011	Technical Committee Rapporteur	<p>المذكرة الواردة من قسم الثبات بشأن تعديل القواعد الخاصة بتقديم دراسات الثبات للتشغيلات الإنتاجية و ذلك استنادا لقرار اللجنة الاستشارية بتاريخ 13/1/2011 والتي تتضمن الآتى: أولاً: بالنسبة للمستحضرات المسجلة طبقاً للقرار الوزاري (81/1993) والحاصلة علي إخطار تسجيل نهائي (نظام فرعية) ***** ثانياً: بالنسبة للمستحضرات المسجلة طبقاً للقرار الوزاري (370/2006) والحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي</p>	<p>أولاً: 1- الغاء شرط تقديم دراسة الثبات المعجلة للتشغيلات الإنتاجية الثلاث الأولى حيث ان دراسة الثبات المعجلة لا تثبت صلاحية المستحضر للمدة الممنوحة له في الاخطار النهائي 2- يطلب من الشركات اجراء ongoing stability study علي تشغيلات انتاجية و يتم تقديمها عند اللزوم حيث انة طبقاً للـ GMP فإنه يتعين علي كل مصنع اجراء هذه الدراسات لجميع المستحضرات ***** ثانياً: 1- تقديم دراسة الثبات المعجلة للتشغيلات الإنتاجية الثلاث الأولى معاً بعد الانتهاء من دراسة الثبات المعجلة للتشغيلية الإنتاجية الثالثة وليس تبعاً لكل تشغيلة على حدى. 2- تقديم دراسات الثبات طويلة المدى للتشغيلات الإنتاجية الثلاث بعد الانتهاء من دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلية الإنتاجية الثالثة ويتم منح المستحضر مدة الصلاحية النهائية. ** وقد تم مناقشة هذه التوصية باللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات بجلستها بتاريخ 23/1/2011 وتم الموافقة عليها من قبل أعضاء اللجنة</p>
5-May-2011	Technical Committee Rapporteur	<p>بخصوص نقل الملكية ونقل مكان التصنيع للمستحضرات الصيدلانية</p>	<p>1) لا يجوز الموافقة على نقل الملكية للمستحضرات الصيدلانية إلا بعد إصدار إخطار التسجيل وتلتزم الشركة مالكة المستحضر بعدم نقل ملكية المستحضر دون الرجوع إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية مع إبداء الأسباب لذلك 2) لا يتم نقل مكان التصنيع للمستحضرات المسجلة وتحت التسجيل إلا بعد العرض على اللجنة المختصة واعتماد رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية</p>

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

12-May-2011	Technical Committee Rapporteur	تعديل القرار السابق والصادر من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 31/3/2011 بشأن المستحضرات الصيدلانية والخامات الصيدلانية المستوردة من دولة اليابان	أولاً: يسمح بالاستيراد و الإفراج عن المستحضرات الصيدلانية والخامات الدوائية التي يتم استيرادها من اليابان أو التي يتم استيرادها من اي دولة أخرى ولكن بلد المنشأ لها اليابان أو تم القيام بأى مرحلة من مراحل التصنيع لها فى اليابان بعد أن تقوم الشركة المستوردة عند الإفراج بتقديم الأتى: - شهادة رسمية من الجهات الصحية ببلد المنشأ (اليابان) تفيد خلو الرسالة الواردة من التلوث الإشعاعى على أن تكون هذه الشهادة أصلية وموثقة و مدون بها أرقام التشغيلة الواردة بالفاتورة التي يتم الإفراج عن مشمولها. - ما يفيد فحص هيئة الطاقة الذرية بجمهورية مصر العربية بالخلو من الإشعاع. ثانياً:الالتزام بتقديم المستندات المشار إليها أعلاه للمستحضرات الصيدلانية و الخامات الدوائية التي يتم استيرادها أو تم القيام بأى مرحلة من مراحل التصنيع لها فى اليابان أو التي يتم استيرادها من اي دولة أخرى ولكن بلد المنشأ لها إحدى الدول المذكورة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 458 لسنة 2011 المؤرخ 2011/03/31 وهى الصين و تايوان وكوريا الشمالية وكوريا الجنوبية و هونج كونج وذلك دون الإخلال بالقواعد المقررة بشأن الاستيراد.
-------------	--------------------------------------	--	--

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

19-May-2011	Technical Committee Rapporteur	تعديل القرار السابق والصادر من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 31/3/2011 بشأن المستحضرات الصيدلانية والخامات الصيدلانية المستوردة من دولة اليابان	<p>أولاً: يسمح بالاستيراد و الإفراج عن المستحضرات الصيدلانية والخامات الدوائية التي يتم استيرادها من اليابان أو التي يتم استيرادها من أي دولة أخرى ولكن بلد المنشأ لها اليابان أو تم القيام بأي مرحلة من مراحل التصنيع لها في اليابان بعد أن تقوم الشركة المستوردة عند الإفراج بتقديم شهادة رسمية من الجهات المسنولة ببلد المنشأ (اليابان) تفيد خلو الرسالة الواردة من التلوث الإشعاعي على أن تكون هذه الشهادة أصلية وموثقة ومدون بها أرقام التشغيل الواردة بالفاتورة التي يتم الإفراج عن مشمولها ولا يتم الإفراج من الجمارك الا بعد العرض على هيئة الطاقة الذرية للتأكد من خلو الوارد من الإشعاع وفي حالة وجود أي نسب اشعاعية تتجاوز النسب المسموح بها عالمياً لا يسمح بدخولها البلاد ويتم اعادتها تصديرها فوراً على نفقة المستورد.</p> <p>ثانياً: بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية و الخامات الدوائية التي يتم استيرادها أو تم القيام بأي مرحلة من مراحل التصنيع لها أو التي يتم استيرادها من أي دولة أخرى ولكن بلد المنشأ لها إحدى الدول المذكورة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 458 لسنة 2011 المؤرخ 31/3/2011 وهي الصين و تايوان وكوريا الشمالية وكوريا الجنوبية وهونج كونج لا يتم الإفراج من الجمارك الا بعد العرض على هيئة الطاقة الذرية للتأكد من خلو الوارد من الإشعاع وفي حالة وجود أي نسب اشعاعية تتجاوز النسب المسموح بها عالمياً لا يسمح بدخولها البلاد ويتم اعادتها تصديرها فوراً على نفقة المستورد.</p>
-------------	--------------------------------------	--	--

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

<p>9-Jun-2011</p>	<p>Technical Committee Rapporteur</p>	<p>بخصوص المستحضرات الحاصلة على موافقة السير في إجراءات التسجيل من اللجنة الفرعية لتسجيل الأدوية ومضى على تاريخ تلك الموافقة أكثر من خمس سنوات وتم تقديم ملف التسعيرة لهذه المستحضرات تطبيقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلستها في 3/3/2011 ***** بخصوص المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل</p>	<p>الموافقة على تسليم ملفات التسجيل الـ Hard File لهذه المستحضرات مع الالتزام بالمدد الزمنية المحددة في القرار الصادر من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية في 3/3/2011 ***** لا يتم عرض المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للحصول على موافقة السير في إجراءات التسجيل إلا في الحالات الآتية:- 1- عدم الموافقة على إعادة التسجيل من اللجنة المنبثقة بأحدى اللجان العلمية المتخصصة. 2- المستحضرات المسجلة في معهد التغذية وذلك بالنسبة للمكملات الغذائية. 3- في حالة وجود ضرورة للعرض على اللجنة الفنية بتوصية من اللجنة المنبثقة أحدى اللجان العلمية المتخصصة. و يتم تطبيق هذا القرار على جميع المستحضرات الصيدلانية البشرية، البيطرية، المكملات الغذائية، المستحضرات الحيوية.</p>
<p>22-Sep-2011</p>	<p>Technical Committee Rapporteur</p>	<p>بخصوص الأدوية التي تصنع بتصريح من شركات أجنبية (License) Under)</p>	<p>يتم تقديم شهادة تداول C.P.P بتاريخ حديث وذلك قبل انتهاء مدة صلاحية شهادة التداول المقدمة عند التسجيل وفي جميع الاحوال يجب الا تزيد مدة التجديد عن خمس سنوات ما لم تكن مدة صلاحية شهادة التداول المقدمة اقل من ذلك و يتم تكليف الادارة العامة للتفتيش بتطبيق هذا القرار و المتابعة مع ادارة التسجيل</p>

24-Nov-2011	Technical Committee Rapporteur	<p>بخصوص طلبات نقل مكان التصنيع *****</p> <p>بخصوص المستحضرات الحاصلة على موافقة السير في إجراءات التسجيل من اللجنة الفرعية لتسجيل الأدوية و مضى على تاريخ الموافقة 5 سنوات فأكثر و تم تقديم ملف التسجيل وطبقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية يتعين على الشركة استكمال إجراءات التسجيل في موعد أقصاه 31/12/2011 وتطلب بعض الشركات السماح لها بمهلة أخرى لاستكمال إجراءات التسجيل مثل الانتهاء من التحليل أو استكمال دراسة الثبات *****</p> <p>بخصوص المستحضرات الحاصلة على موافقة السير في إجراءات التسجيل من اللجنة الفرعية لتسجيل الأدوية ولم يمض على تاريخ الموافقة 5 سنوات فأكثر و لم يتم تقديم ملف التسجيل *****</p> <p>بخصوص المستحضرات الحاصلة على موافقة السير في إجراءات التسجيل من اللجنة الفرعية لتسجيل الأدوية ومضى على تاريخ الموافقة 5 سنوات فأكثر و لم يتم تقديم ملف التسجيل وتطلب بعض الشركات السماح لها بتقديم ملف التسجيل بعد أن قامت بالانتهاء من التحليل والتسعير والثبات *****</p> <p>بخصوص المستحضرات الحاصلة على موافقة السير في إجراءات التسجيل من اللجنة الفرعية لتسجيل الأدوية ومضى على تاريخ الموافقة 5 سنوات فأكثر و لم يتم تقديم ملف التسجيل و تطلب الشركات السماح لها بمهلة أخرى لاستكمال إجراءات التسجيل مثل الانتهاء من التحليل أو استكمال دراسة الثبات</p>	<p>إعادة تفويض الإدارة العامة للتسجيل بإصدار موافقات نقل مكان التصنيع سواء للمستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل مع اتباع القواعد المعتمدة في اللجنة الفنية بجلستها في 30/10/2008 *****</p> <p>اللجنة مازالت عند قرارها في 3/3/2011 و الخاص باستكمال إجراءات التسجيل في موعد أقصاه 31/12/2011 *****</p> <p>الالتزام بقرار اللجنة الفنية في 26/12/1995 على أن تلتزم الشركة بتقديم ملف التسجيل شامل التحليل والتسعير و دراسة الثبات قبل انتهاء مدة الخمس سنوات *****</p> <p>عدم السماح للشركات بتقديم ملف التسجيل *****</p> <p>عدم السماح بإعطاء الشركات مهلة أخرى لاستكمال إجراءات التسجيل</p>
-------------	--------------------------------------	---	---

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

29-Dec-2011	Technical Committee Rapporteur	بخصوص قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية الصادر بجلسة 7/7/2011 و الخاص بتنظيم قواعد نقل الملكية و الذي ينص علي : ان يتم عرض كل حالة علي حدة بمستنداتها علي مكتب المستشار القانوني للمراجعة و الاعتماد ثم العرض علي اللجنة الفنية و يراعي سحب الاخطار القديم بعد تحرير الاخطار الجديد بالبيانات الجديدة	الموافقة علي تعديل قرار اللجنة الفنية 2011\7\7 و الموافقة علي تفويض الادارة العامة للتسجيل للقيام باجراءات نقل الملكية للمستحضرات الصيدلانية
5-Jan-2012	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات الحاصلة علي موافقة السير من اللجنة الفرعية و لم تتقدم للتسعير أو التحليل قبل 31/12/2011 بخصوص المستحضرات الحاصلة علي موافقة السير من اللجنة الفرعية و قد تقدمت للتسعير أو التحليل قبل 31/12/2011	يتم إلغاؤها مع عدم إرسال ملفات جديدة للمعامل ***** يتم مد المهلة لاستكمال كافة إجراءات التسجيل و تقديم ملف التسجيل كاملاً لمدة سنة تنتهي 31/12/2012 ملحوظة: يتم تطبيق هذا القرار على المستحضرات الصيدلانية البشرية و المستحضرات الحيوية و المكملات الغذائية و المستحضرات البيطرية
2-Feb-2012	Technical Committee Rapporteur	قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في 17\9\2009 و الذي بنص علي " الا يتم عرض جميع المستحضرات المستوردة و المعبأة محلياً و المصنعة بترخيص و المصنعة محلياً إلا بعد عام من التداول في بلد المنشأ"	تعديل هذا القرار ليصبح " يشترط للتقدم لطلب الاستعلام الخاص بالتسجيل و ذلك للمستحضرات المستوردة و المعبأة محلياً و المصنعة بترخيص و المصنعة محلياً , ان يكون قد مر عام علي تداول المستحضر في بلد المنشأ او في اي دولة مرجعية "

9-Feb-2012	Technical Committee Rapporteur	<p>بخصوص الطلب الوارد من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية باستئناف تحليل عينات Anti Cancer حيث تم توفير المستلزمات الخاصة بالتحليل</p>	<p>الموافقة على استئناف تحليل عينات الـ Anti cancers بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية مع الغاء قرار اللجنة الفنية لرقابة الادوية بجلستها في 2011\9\18 و الذي ينص علي : الموافقة علي اعطاء مهلة اعفاء للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية من التحليل مستحضرات ال anticancers علي ان يتم تقديم الاتي :</p> <p>1- بالنسبة للمستحضرات الواردة من البلاد المرجعية : يتم تقديم شهادات معتمدة من وزارة الصحة بالبلد المعنية</p> <p>2- بالنسبة للمستحضرات الواردة من البلاد الغير مرجعية و ايضا المستحضرات المحلية : يتم تقديم شهادة تحليل معتمدة من معمل مرجعي مثل FDA-WHO-MHRA علي ان يتم مراجعة هذه الشهادات و اعتمادها عن طريق الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية</p> <p>و الغاء قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها 2011\9\22 و الذي ينص علي تعديل البند الثاني في قرار اللجنة الفنية بتاريخ 2011\9\18 : ليصبح احضار شهادة تحليل معتمدة من الجهة الحكومية الصحية و الرقابية من بلد المنشأ و تقدم للهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية للاعتماد</p>
1-Mar-2012	Technical Committee Rapporteur	<p>قرار اللجنة الفنية بجلستها في 17/9/2009 والذي ينص على "</p> <p>ألا يتم عرض جميع المستحضرات المستوردة و المعبأة محلياً و المصنعة بترخيص و المصنعة محلياً الا بعد عام من التداول في بلد المنشأ و المعدل بتاريخ 2012\2\2 ليصبح " يشترط للتقدم لطلب الاستعلام الخاص بالتسجيل، و ذلك للمستحضرات المستوردة و المعبأة محلياً و المصنعة بترخيص و المصنعة محلياً، ان يكون قد مر عام علي تداول المستحضر في بلد المنشأ او في اي دولة مرجعية</p>	<p>تعديل هذا القرار ليصبح "تنفيذ الشرط حسبما ورد بالمادة رقم (7) بالقرار الوزاري رقم 296/2009 و القرار الوزاري رقم 297/2009 و ذلك بالسماح باستقبال طلبات الاستعلام الخاصة بتسجيل المستحضرات المستوردة (تام الصنع-بلك) و المحلية (تصنيع محلي-تصنيع بترخيص -تصنيع لدى الغير) و السير بالاجراءات الحاكمة على الا يتم تسليم إخطار التسجيل النهائي الا بعد مرور عام على الأقل من التداول في بلد المنشأ أو في أي دولة من الدول المرجعية</p>

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

15-Mar-2012	Technical Committee Rapporteur	بخصوص الطلبات المقدمة من الشركات بشأن مد صلاحية موافقة السير في إجراءات التسجيل الخاصة بالمستحضرات المقدمة بنظام 370/2006	الموافقة على مد المهلة حتى 31/12/2012 للمستحضرات التي تقدمت للتسعير قبل 31/12/2011 و ذلك لاستكمال جميع الاجراءات اللازمة للتسجيل طبقا للقواعد
19-Apr-2012	Technical Committee Rapporteur	بخصوص ((SECOND BRAND PROJECT بين الشركة القابضة و شركة أف هوفمان لا روش ليمتد للمستحضرين trastuzumab & rituximab ***** بخصوص نقل مكان التصنيع و نقل الملكية للشركات F-Toll & Toll و كذلك المصانع تحت الانشاء	الموافقة على التقدم لتسجيل المستحضرين بنظام الـ fast track مع استثنائهم من قرار اللجنة الفنية في 15/1/2008 و الذي ينص على "عدم الموافقة على تسجيل اكثر من مستحضر سواء المحلي او المستورد لشركة واحدة بنفس التركيبة و نفس المادة الفعالة (SECOND) BRAND) ***** - الموافقة على الاعفاء من شرط تداول المنتج بالسوق قبل نقل ملكيته - الموافقة على نقل مكان التصنيع للمستحضرات المسجلة و ذلك لاكثر من مرة مع إلغاء ما يتعارض مع ذلك من قرارات سابقة
26-Apr-2012	Technical Committee Rapporteur	بخصوص نقل مكان التصنيع أو إضافة مكان تصنيع ببلد مرجعي جديد للمستحضرات الحيوية	يتم تفويض الادارة العامة للتسجيل باتخاذ الاجراءات اللازمة لنقل مكان التصنيع أو إضافة مكان تصنيع جديد بشرط ان يكون مكان التصنيع الجديد ببلد مرجعي

10-May-2012	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات المحتوية على مادة: Silibinin 350mg Lyophilized powder for I.V infusion ***** بخصوص إضافة مكان تصنيع في مصنع محلي آخر وذلك للتصدير فقط	عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات المقدمة للتسجيل مع عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل أي مستحضرات مثيلة تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استنادا لتقرير مركزي السموم الإكلينيكية بمستشفيات كلية طب جامعة عين شمس والقاهرة والتي تذكر ندرة حالات التسمم بـ Amanita Phalloids وأيضا خوفاً من إساءة استخدام المستحضر في علاج Hepatitis C ***** الموافقة على إضافة مكان تصنيع في مصنع محلي آخر وذلك للتصدير فقط مع الإلتزام بعمل الآتي: 1- إجراء دراسة ثبات جديدة على المستحضرات المنتجة بالمصنع الجديد. 2- التحليل للتسجيل للمستحضرات المنتجة بمكان التصنيع الجديد بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية، مع التأكد من عدم تداول المستحضرات المنتجة بالمصنع الجديد في السوق المحلي ويطبق هذا القرار على الحالات المماثلة دون الحاجة للرجوع إلى اللجنة الفنية
21-Jun-2012	Technical Committee Rapporteur	بخصوص مستحضرات الـ INFUSION & INJECTION و التي لها نفس التركيز و لكن عبوات مختلفة	الموافقة على اصدار اخطار تسجيل واحد بملف تسجيل واحد للمستحضر الذي يحتوي على عدة عبوات (نفس التركيز باحجام مختلفة) مع ذكر جميع العبوات المسعرة والتي تم اعتمادها باخطار التسجيل مع مراعاة تطبيق قواعد التفرة و التمييز بين العبوات المختلفة عند اعتماد البطاقات الخارجية لهذه المستحضرات و يتم ارفاقها بالاخطار مع الغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة
5-Jul-2012	Technical Committee Rapporteur	بخصوص موافقات السير الخاصة بجميع المستحضرات المقدمة بنظام 370/2006	الموافقة على مد المهلة حتى 31/12/2012 وذلك لإستكمال جميع إجراءات التسجيل قبل إنتهاء هذه المدة
12-Jul-2012	Technical Committee Rapporteur	قرار اللجنة الفنية في 24/12/2009 الخاص بـ "عدم وجود مستحضرين بنفس المادة الفعالة ونفس الشكل الصيدلي والتركيز لنفس الشركة بإسمين تجاريين مختلفين" ***** بخصوص المستحضرات متعددة الجرعات الخاصة بالتطعيمات	تعديل قرار اللجنة الفنية في 24/12/2009 ليصبح "عدم وجود مستحضرين بنفس المادة الفعالة ونفس الشكل الصيدلي والتركيز لنفس الشركة المالكة بإسمين تجاريين مختلفين" ***** لا يتم تسعيرها و لا يتم تداولها بالصيدليات العامة

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

2-Aug-2012	Technical Committee Rapporteur	قرار اللجنة الفنية فى 29/9/2011 و الذي ينص على الموافقة علي السير في اجراءات السير في اجراءات التسجيل بشرط عمل دراسات اكلينيكية مقارنة بالمتحضر الاصيلي في ثلاث جامعات مصرية حكومية او مراكز قومية متخصصة استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض السرطان و النظائر المشعة فى 2011\8\23	إلغاء هذا القرار و يطبق ذلك علي جميع مستحضرات علاج الاورام المحلية و المستحضرات المستوردة من البلاد غير المرجعية مما يترتب عليه الغاء موافقات السير التي تم الحصول عليها اما بالنسبة للمستحضرات الخاصة بعلاج الاورام المستوردة من دول غير مرجعية فلا يتم استقبال مستحضرات الا اذا كانت حاصلة علي EMEA or FDA approval او متداولة في اي دولة مرجعية
20-Sep-2012	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية ***** بخصوص المستحضرات علاج الاورام المصنعة محلياً	لا يتم استقبال اي مستحضر الا اذا كان المستحضر حاصلا على موافقة FDA او EMEA او متداول في احدى الدول المرجعية ***** يحال الموضوع الى اللجنة العلمية التي سيتم تشكيلها بمعرفة رئيس الادارة المركزية لوضع المعايير الواجب اتباعها لضمان جودة و امان و فاعلية هذه المستحضرات
4-Oct-2012	Technical Committee Rapporteur	بخصوص اعادة تسجيل المستحضرات الحيوية التي لم يتدوالها في السوق المحلي خلال فتر تسجيلها ***** بخصوص تسجيل مستحضرات الـ Albumin Human	عدم الموافقة على إعادة تسجيلها و إلزامها بالتقدم للتسجيل كمستحضرات جديدة مع اخطار الادارات المعنية بتنفيذ هذا القرار (الافراج و التفتيش) ***** الموافقة على تسجيل مستحضرات الـ Human Albumin بصفة عامة بنظام Fast track

22-Nov-2012	Technical Committee Rapporteur	بخصوص تحليل مستحضرات ال anticancers بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية	يتبع الخطوات الآتية: (1) في حالة المستحضرات المستوردة من الدول المرجعية : يكتفي بشهادة التحليل الصادرة من المصنع الذي قام بالانتاج موقعة من المسنول عن المصنع حيث ان مصانع الدول المرجعية تتبع قواعد GMP ويتم التفقيش الدوري عليها من قبل الجهات الرقابية مثل WHO,EMA,FDA, و ايضا لا يتم التفقيش عليها من قبل وزارة الصحة المصرية (2) في حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية : يتم تقديم شهادة تحليل معتمدة من الجهة الصحية و الرقابية ببلد المنشأ (3) المستحضرات المنتجة محلياً : لا يتم تداولها الا بعد التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية انها الجهة المخول اليها الرقابة علي منتجات المصانع المحلية ولا بد ان تقدم الهيئة ما يثبت عدم قدرتها علي تحليل مستحضرات ال ANTICANCER و عليه يحدد القرار بالمدة الزمنية للاعفاء من التحليل و يلغي ما يخالف ذلك من قرارات سابقة
3-Jan-2013	Technical Committee Rapporteur	بخصوص تسجيل المستحضرات الصيدلانية الحاصلة على موافقات سير في اجراءات التسجيل بنظام 2006/370	الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل هذه المستحضرات وذلك فقط للشركات التي تقدمت بمتطلبات التسجيل لجميع الإدارات المعنية بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية والهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية قبل 31/12/2012
10-Jan-2013	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات المسجلة والمحتوية على مذيب ***** بخصوص الخامات والمستحضرات الواردة من دول خالية من أمراض BSE, TSE والأمراض الوبائية ***** بخصوص الخامات والمستحضرات الواردة من دول بها أمراض BSE, TSE والأمراض الوبائية أو الدول التي بها سيطرة على المرض	يسمح بإضافة مذيب بحد أقصى ثلاثة بشرط أن يكون المذيب مسجل ومراعاة توافق مدة صلاحية المذيب مع مدة صلاحية الدواء وألا تنتهي مدة صلاحية المذيب قبل انتهاء صلاحية المستحضر ***** يتم الإلتزام بإحضار شهادة صحية صادرة من مصنع الخامة موثقة ومعتمدة بخلوها من هذه الأمراض وتعهد من كل الشركة المصنعة للخامة والشركة صاحبة المستحضر في مصر موضح به رقم التشغيل الواردة بأن البيانات المذكورة في الشهادات الصحية صحيحة ***** يتم إلزام الشركة صاحبة المستحضر في مصر بإحضار شهادة رسمية صادرة من جهة صحية ببلد المنشأ موضح بها رقم التشغيل الواردة تفيد خلو الخامة أو المستحضر من هذه الأمراض

17-Jan-2013	Technical Committee Rapporteur	<p>دراسة قواعد التسجيل بنظام الـ Fast track</p> <p>1. كيف يتم تصنيف المستحضر كـ Fast track ؟</p> <p>2. كيف ومتى يتعين على الشركة تقديم طلب التسجيل بنظام الـ Fast track ؟</p> <p>3. آلية التسجيل بنظام الـ Fast track</p>	<p>1.</p> <ul style="list-style-type: none">- intended for treatment of a serious life-threatening condition.- Demonstrate the potential to address unmet medical & patient needs.- Fasttrack classification does not apply to a product alone (for specific indication or intended to treat a serious aspect of the condition).- Number and availability of similar products should be taken in consideration.- Products submitted for purpose of exportation only. <p>2.</p> <p>يتم تقديم طلب من الشركة صاحبة المستحضر إلى الإدارة العامة للتسجيل بعد الحصول على موافقة صندوق المثائل أو الموافقة الميدانية على السير في إجراءات التسجيل وذلك للعرض على اللجنة الفنية لاتخاذ القرار</p> <p>3.</p> <p>يتم استكمال جميع إجراءات التسجيل للعرض على اللجان المختلفة لتقييم المستحضر دون وضع هذه المستحضرات على قوائم انتظار العرض على (لجنة الاسماء والبطاقات لاعتماد الاسم والعبوة- لجنة التسعيرة- اللجان العلمية المتخصصة- اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات- لجنة الفارماكولوجي- الأدوية غير المرجعية- لجنة البقطة الدوائية- اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية) وكذلك أولوية المراجعة واعطاء مواعيد تسليم الـ Hard files وتسليم الدراسات المطلوب تقييمها وصولا الى الانتهاء من تقييم المستحضر للعرض على اللجنة الفنية طبقا للقرارات الوزارية المعمول بها دون وضع المستحضرات على قوائم الانتظار</p>
-------------	--------------------------------------	---	--

31-Jan-2013	Technical Committee Rapporteur	<p>1. بخصوص استيراد الخامات الخاصة بالمستحضرات المحلية والتي تنتج بترخيص من شركة أجنبية.</p> <p>2. بخصوص تقديم شهادات GMP للخامات الفعالة.</p>	<p>1. الموافقة على تعديل قرار اللجنة الفنية الصادر بتاريخ 9/6/2011 الخاص بمصدر المواد الخام الفعالة للمستحضرات المسجلة لشركة محلية بتصريح من شركة أجنبية (under license) كالآتي:</p> <p>- على الشركات المستوردة الالتزام بإحضار خاماتها الفعالة من الشركة صاحبة الترخيص بالخارج أو أي فرع من فروعها.</p> <p>- وفي حالة أي تغيير لمصدر المادة الخام يتم التقدم إلى قسم المتغيرات للحصول على موافقة التغيير.</p> <p>أو احضار خطاب من الشركة صاحبة الترخيص أو الشركة الأم بموافقتها على أن تقوم الشركة المحلية صاحبة المستحضر بإحضار خاماتها من أي مكان آخر تستورد منه الشركة صاحبة الترخيص أو الشركة الأم.</p> <p>2. وافقت اللجنة على أن يتم تقديم صورة من شهادة الـ GMP للمادة الخام الفعالة عند الاستيراد، وفي حالة عدم إدراج المادة الخام بشهادة الـ GMP يتم تقديم خطاب من الشركة المصنعة يفيد تصنيع الخامة حسب شروط التصنيع الجيد (GMP مع تحديد المدة الزمنية لإمكانية إدراج الخامة في شهادة الـ GMP</p>
14-Feb-2013	Technical Committee Rapporteur	<p>قرار اللجنة الفنية في 15/1/2008 الذي ينص على " في حالة المستحضرات المصنعة Under license يشترط أن يتم إضافة بند في العقد بأن يكون العقد لشركة وحيدة</p>	<p>إلغاء قرار اللجنة في 15/1/2008</p>
7-Mar-2013	Technical Committee Rapporteur	<p>بخصوص المقترحات لتوحيد صياغة النشرات</p>	<p>1. بالنسبة للمستحضرات المستوردة : يتم الموافقة على النشرة كما هي متداولة ببلد المنشأ</p> <p>2. بالنسبة للمستحضرات المحلية : يتم إعداد النشرة مع الاسترشاد بنشرة المستحضر الـ Innovator المتداول بالسوق المصري , وبالنسبة للمستحضرات المحلية التي ليس لها مستحضرات مرجعية متداولة بالسوق المصري يتم إعداد النشرة استرشادا بالنشرة المرجعية المنشورة على أحد المواقع العلمية او بالمراجع العلمية وفي جميع الحالات يجب إرفاق نشرة عربية PIL موجهة للمريض</p>

21-Mar-2013	Technical Committee Rapporteur	<p>بخصوص القرارين التاليين:</p> <p>1- قرار اللجنة الفنية في 1995/11/28 الذي ينص على (عدم الموافقة على تحويل تسجيل اي من المستحضرات السابق تسجيلها بشكل صيدلي معين الى شكل صيدلي اخر وعلى الشركات تقديم ملفات تسجيل جديدة للأشكال الجديدة المطلوب تسجيلها)</p> <p>2- قرار اللجنة الفنية في 2012/6/21 الخاص بمستحضرات injection infusion and والذي ينص على (بالنسبة لمستحضرات infusion and injection والتي لها نفس التركيز ولكن عبوات مختلفة : الموافقة على اصدار اخطار تسجيل واحد بملف تسجيل واحد للمستحضر الذي يحتوى على عدة عبوات (نفس التركيز باحجام مختلفة) مع ذكر جميع العبوات المسعرة والتي تم اعتمادها بإخطار التسجيل مع مراعاة تطبيق قواعد التفرقة والتمييز بين العبوات المختلفة عند اعتماد البطاقات الخارجية لهذه المستحضرات ويتم إرفاقها بالإخطار مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة"</p>	الموافقة على استثناء المستحضرات الحيوية من القرارين التاليين
28-Mar-2013	Technical Committee Rapporteur	القواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات المستوردة في حالة تقدم الشركة لنقل مكان تصنيع المستحضر من دولة مرجعية إلى مصنع بدولة غير مرجعية لتوقف الإنتاج بالمصنع بالدولة المرجعية	الموافقة على التوصية المقدمة من الإدارة العامة للتسجيل بإعفاؤها من التفتيش على المصنع بالدولة غير المرجعية في حالة إذا كان المصنع لشركة multinational وتم التفتيش عليه من قبل الجهات الرقابية من FDA,EMA ويتم تداول المستحضر الذي يصنع فيه (في الدول المرجعية) , ويتم تفويض الإدارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون العرض على اللجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه

2-May-2013	Technical Committee Rapporteur	القواعد الخاصة بنقل او اضافة مكان التصنيع	<p>لا تنطبق علي المستحضرات المسجلة للتصدير فقط و لا تنطبق في حالة اضافة مكان تصنيع للتصدير فقط لمستحضر المحلي و يتم العمل بالقرار الوزاري رقم 311 لسنة 2004 و الذي ينص علي :</p> <p>1- يصرح للشركات المنتجة للدوية محليا و المسجلة في مصر و بتصدير منتجاتها من الادوية ال خارج و ذلك علي مسئوليتها كاملة دون الحاجة الي اجراء تحليل للاصناف المصدرة</p> <p>2- تتقدم الشركة الراغبة في التصدير بطلب الي الدارة المركزية للسنون الصيدلية تحدد بة اصناف و كميات الادوية التي ستقوم بتصديرها علي الادارة المذكورة ان ثبت في هذا الطلب خلال 24 ساعة من تاريخ تقديمه</p> <p>3- علي جهات المختصة تنفيذ القرارات</p> <p>* الموافقة علي صيغة المبدئية لتغير بيان التركيب للمستحضرات المسجلة و المقدمة لاعادة التسجيل و التي تم الاقتراحها من قبل لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة و المقدمة لاعادة التسجيل و التي تم اقتراحها من قبل لجنة المتغيرات الصيدلية المسجلة بجلستها في 2013/1/1 و التي انتهت اي ان يتم تعديل الصيغة المقترحة في حالة تعديل بيان التركيب للمستحضرات المقدمة لاعادة التسجيل الي : بعرض الطلب علي لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلية بجلستها (.....) و قررت اللجنة الموافقة من حيث المبدأ علي طلب الشركة و ذلك طبقا للقواعد المعتمدة من اللجنة الفنية لمرافية الادوية بجلستها في (2013/4/8) و ذلك عمل الاتي :</p> <p>production batch ANANLYSIS for regestration one comparative in-vitro dissolution of new formula ganist innovator suitable medium or media based on the type of dosage form in active pharmaceutical ingredients and properties of accelerated stability on one production batch for 6 months and production batch on going stability to be avialible upon one request bioequivalence study upon request</p> <p>تمنح الشركة مهلة زمنية قدرها عام من تاريخ الاصدار لتقوم الشركة باستيفاء الطلبات المذكورة اعلاة للموافقة عليها من قبل الهيئة القومية للرقابية للبحوث الدوائية و اللجان المختصة بالادارة المركزية للسنون الصيدلية و الحصول علي الموافقة النهائية من القسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة و يسمح للشركة بالانتاج طبقا لبيان التركيب القديم خلال هذه الفترة</p>
------------	--	---	---

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

لا يتم الإفراج عن التشغيلات المنتجة ببيان التركيب الجديد الا بعد الحصول علي الموافقة النهائية و بذلك يعتبر بيان التركيب لاغي
لن يتم اصدار اخطار اعادة التسجيل الا بعد استيفاء جميع الطلبات المذكورة عالية و الحصول علي موافقة النهائية من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية
تعتبر الموافقة لاغية في حالة عدم الالتزام الشركة بما سبق خلال الفترة المسموح بها يطبق ما سبق ايضا في تعديل بيان التركيب للمستحضرات ذات اخطار تسجيل ساري علي ان تكون الدراسة الثبات المعجلة المطلوبة من الشركة 3 شهور

* الموافقة علي قرار اللجنة العلمية المتخصصة للادوية البيطرية و اضافات الاعلاف 2013/3/6 بعدم الموافقة علي تسجيل و استقبال مستحضرات البيطرية تحتوي علي الفلورفينيكول في صورة premix
*بالنسبة للمستحضرات البيطرية التي تحتوي علي gentamycin في صورة حقن اكثر من 50 مللي الموافقة علي التصدير بالعبوات اكثر من 50 مللي مع الالتزام كتابة عبار للتصدير فقط بشكل واضح علي البطاقة الخارجية و مخاطبة التفتيش لتأكد تنفيذ القرار
* بالنسبة للمستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية علي مادتي colistin + tylosin :

عدم الموافقة علي اعادة التسجيل مع عدم انتاج اي تشغيلات جديدة او استيراد اي رسائل جديدة و ذلك بعد انتهاء مهلة تة اشهر من تاريخ اللجنة

العنوان: 51 شارع وزارة الزراعة - العجوزة - الجيزة
البريد الإلكتروني: المكتب الفني / bio.tech@edaegypt.gov.eg، المكتب الإداري / bio.admin@edaegypt.gov.eg

فاكس: 37628892

التليفون: 0237484988

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

9-May-2013	Technical Committee Rapporteur	في حالة تغيير في المواد الفعالة كما او كيفاً بناءً علي قرار اللجان العلمية او اللجنة الفنية ***** اعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في 2013/3/28 بخصوص توصية الادارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان التصنيع للمستحضرات المستوردة	فلا يعتبر المستحضر كمستحضر جديد يعتبر اعادة تسجيل ***** ليصبح الموافقة علي التوصية المقدمة من الادارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل التصنيع المستحضرات المستوردة بانه في حالة تقدم الشركة لنقل مكان التصنيع مستحضر من دولة المرجعية الي دولة غير مرجعية لتوقف الانتاج بالمصنع بالدولة المرجعية فيتم اعفاؤها من التفتيش علي المصنع بالدولة غير المرجعية في حالة اذا كان المصنع multiinternational و تم التفتيش علي من قبل الجهات الرقابية مثل FDA,EMA و يتم تداول المستحضر الذي يصنع في الدول المرجعية و يتم التفويض الادارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون العرض علي اللجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة علي و يطبق ذلك علي المستحضرات المقدمة للتسجيل علي ان تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فتر التسجيل في مصر و يذكر ذلك في اخطار التسجيل في مصر و يطبق ذلك علي المستحضرات البيطرية و المكملات الغذائية
13-Jun-2013	Technical Committee Rapporteur	بخصوص الالتماس المقدم من عدة شركات لاعادة النظر في طلب تقديم دراسة الثبات المعجلة كذلك process validation في حالة نقل التصنيع او اضافة مكان التصنيع للمستحضرات المسجلة المستوردة	ان يتم ذلك خلال 8 اشهر من تاريخ الموافقة

13-Jun-2013	Technical Committee Rapporteur	اعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في 2013/5/9 لقواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات المستوردة في حالة تقدم الشركة لنقل مكان تصنيع المستحضر من دولة مرجعية إلى مصنع بدولة غير مرجعية لتوقف الانتاج بالمصنع بالدولة المرجعية ***** * اعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في 2011/11/24 بخصوص تقديم دراسة الثبات المعجلة وكذلك ال process validation في حالة نقل مكان التصنيع للمستحضرات المسجلة محلي وكذلك في حالة نقل أو اضافة مكان تصنيع للمستحضرات المسجلة مستورد	الموافقة على التوصية المقدمة من الادارة العامة للتسجيل باعفاؤها من التفتيش على المصنع بالدولة غير المرجعية في حالة تداول المستحضر الذي يصنع في هذا المصنع في دول المرجعية , ويتم تفويض الإدارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون العرض على اللجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه و يطبق ذلك على المستحضرات المقدمة للتسجيل علي ان تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فترة التسجيل في مصر و يذكر ذلك في اخطار التسجيل و يطبق القرار على المستحضرات البيطرية ***** تقديم دراسة الثبات المعجلة وكذلك ال Process validation للمستحضر انتاج المصنع الجديد وذلك لتصبح خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ الموافقة على نقل مكان التصنيع للمستحضرات المسجلة محلي وكذلك في حالة نقل أو اضافة مكان تصنيع للمستحضرات المسجلة مستورد
1-Aug-2013	Technical Committee Rapporteur	بالنسبة للمستحضرات التي تتقدم الشركات بطلب لاستكمال اجراءات تسجيل بنظام ال fast track	لتي تم وضعها من قبل اللجنة الفنية مراقبة الادويه في 2013/1/17 و ذلك دون الحاجة للعرض علي اللجان المختلفة
1-Aug-2013	Technical Committee Rapporteur	الغاء قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية في 1998/7/28 و الخاص بمد صلاحية مستحضرات ال halothane , human albumin	بناء علي قرار لجنة الثبات ان يكون الحد الاقصى لمدة صلاحية مستحضرات سنوات human albumin المسجلة في مصر هو ثلاث سنوات و الحد القصي لمدة الصلاحية مستحضرات human albumin المسجلة في مصر هو ثلاث سنوات و الحد الاقصى لمدة صلاحية مستحضرات halothane اربع سنوات و ذلك لظروف التخزين في ج.م.ع علي ان تقوم الادارة العامة للتسجيل الصيدلي باخطار الشركات بذلك مع اعطاء مهلة بخد اقصي 6 شهور لتعديل مدة صلاحية

12-Sep-2013	Technical Committee Rapporteur	المستحضرات المحتوية علي heparin في صورة preparation otic & ophthalmic ***** بالنسبة للطلبات و الملفات المقدمة للاستثناء من شرط التداول بالبلاد المرجعية او من عدم وجود مرجعية علمية للتركيز او المادة الفعالة او التركيبية : *****	موافقة علي التقدم لتسجيل مستحضرات صيدلانية و ليس مستحضرات حيوية ***** تمنح مهلة مدتها 30 يوم عمل فقط من تاريخ اللجنة لاستكمال طلبات العرض علي لجنة تقييم المستحضرات الحيوية يتم بعدها رفض الطلب من قبل ادارة تسجيل المستحضرات الحيوية وذلك يطبق علي الطلبات و الفات المقدمة للاستثناء قبل عام 2013 - وبالنسبة للطلبات المقدمة للاستثناء خلال 2013 تمنح مهلة 60 يوم عمل من تاريخ اللجنة لايتكمال الطلبات يتم بعدها رفض الطلب من قبل ادارة تسجيل المستحضرات الحيوية - وبالنسبة لملفات الاستثناء التي سوف تتقدم بها الشركات فيما بعد تمنح مهلة 60 يوم عمل لاستكمال الطلبات و ذلك من تاريخ تقديم الطلب يتم بعدها رفض طلب المقدم *****
21-Nov-2013	Technical Committee Rapporteur	رفع توصية لمعالى وزير الصحة والسكان للموافقة علي استحداث نظام التسجيل بغرض التصدير والمناقصات بالاضافة الى نظام التداول المحلى ونظام التصدير فقط على ان يتم الاتى:	1-اعفاء المستحضرات المسجلة بهذا الغرض من صندوق المثائل 2-التأكد من جودة ومرجعية المستحضرات التي تسجل بغرض التصدير والمناقصات مع الالتزام بجميع متطلبات التسجيل من تحليل ودراسة ثبات وتكافؤ حيوي 3-لاعفاء من مهلة الانتاج والتداول
26-Dec-2013	Technical Committee Rapporteur	بشأن المقترح المقدم من ادارة التفتيش باضافة حالات اخري للموافقة على نقل التصنيع الموقت	الموافقه علي الاقتراحات وهي - عدم استيعاب الطاقة الانتاجية بالمصنع للحجم المطلوب انتاجه -وجود اضرابات واعتصامات في بعض الشركات مما يعوق الانتاج علي الاتزيد المده عن سنتين

9-Jan-2014	Technical Committee Rapporteur	تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في 2013/11/21 بخصوص نظام التسجيل للتصدير والمناقصات ليصبح	رفع توصية لمعالى وزير الصحة والسكان للموافقة على استحداث نظام التسجيل بغرض التصدير والمناقصات بالإضافة الى نظام التداول المحلي ونظام التصدير فقط على ان يتم الاتي: 1- ألغاء المستحضرات المسجلة بهذا الغرض من صندوق المثائل 2- التأكد من جودة ومرجعية المستحضرات التي تسجل بغرض التصدير والمناقصات مع الالتزام بجميع متطلبات التسجيل من تحليل ودراسة ثبات وتكاثر حيوي 3- الإغفاء من مهلة الانتاج والتداول 4- الإغفاء من التسعير 5- في حالة طلب الشركة تحويل المستحضر من تصدير ومناقصات الى تداول بالسوق المحلي يتم تطبيق القواعد المتبعة في تسجيل المستحضرات المحلية
30-Jan-2014	Technical Committee Rapporteur	بخصوص قرار لجنة الاسماء والبطاقات بجلستها في 2013/12/18 علي تغيير اسماء المستحضرات المنقول ملكيتها -استعلام acetyl cystiene	-الموافقة على قرار اللجنة على تغيير اسماء المستحضرات المنقول D3ملكيتها قانونا م ن شركة الى اخرى في حال طلب الشركة المنقول اليها الملكية وذلك لان بنقل الملكية اصبح للمالك الجديد حقوق ملكية تعطيه الحق في اجراء التعديلات على المستحضرات المنقول ملكيتها مثل تغيير مكان التصنيع وكذلك الاسم التجاري للمستحضر مع ارسال الموضوع الى الشئون القانونية لاخذ الرأي -قبول طلب الاستعلام الخاص ب acetyl cystiene كمستحضر صيدلي بشري بينما يعتبر polyvidone ophthalmic solution كمستلزم طبي
13-Feb-2014	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات المحتوية على مادة Heparin وتؤخذ عن طريق الحقن	الموافقة على تطبيق النموذج المنصوص عليه في الـ FDA وقد اشتملت على الاتي : - انه يلزم على الشركات المصنعة لمستحضرات الـ Heparin Lock Flush بتوضيح اجمالي التركيز الخاص بعلبة الدواء (Strength of the entire container of the medication) بالإضافة الى التركيز في الـ 1 مل ، حيث ان هذه التعديلات سوف تقلل من الاخطاء الحسابية التي ينتج عنها الاخطاء الدوائية (Medication errors).

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

27-Feb-2014	Technical Committee Rapporteur	بشان اعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في 2014/1/16 والذي ينص على التاكيد على قرار اللجنة الفنية في 2008/8/24 الخاص بالتفتيش على المصانع بالدول غير المرجعية كل 5 سنوات	تم التاكيد على قرار اللجنة الفنية في 2008/8/24 الخاص باعادة التفتيش على المصانع بالدول غير المرجعية ليكون كل خمس سنوات اعتبارا من تاريخ اللجنة الفنية لقرار اللجنة العليا للتفتيش الخاص بتقرير التفتيش على المصنع
6-Mar-2014	Technical Committee Rapporteur	بخصوص مستحضر HUMAN ALBUMIN MANUFACTURED BY BAXTER AG-AUSTRIA وذلك لاستيراد العبوات المتداولة في بلد المنشأ باللغه الالمانية والانجليزية ومذكور عليها license holder فقط وغير مذكور عليها اسم المصنع وسوف يتم هذا في خلال 8 اشهر من تحضير عبوات مخصصة لمصر تحتوي على المصنع وعنوانه وهذا حتى يتم توفير human albumin للمريض المصري لتخطي الازمة الحالية من نقص مستحضرات ال albumin	الموافقة على الائتماني المقدم من الشركة على ان يتم التاكيد من اسم المصنع BAXTER AG-AUSTRIA في ال BATCH RELEASE CERTIFICATE من قبل الادارة العامة للتفتيش وذلك لمدة ثمانية اشهر من تاريخ اللجنة
6-Mar-2014	Technical Committee Rapporteur	بخصوص طلبات الاستعلام الخاصة ب multiple dose injection	الموافقة على قبول طلبات الاستعلام الخاصه multiple dose injection والغاء قرار اللجنة الفنية في 2014/4/1 بخصوص multiple dose injection

17-Apr-2014	Technical Committee Rapporteur	اعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في 2013/5/9 بخصوص توصية الاداره العامة التسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان التصنيع للمستحضرات المستورده ليصبح : الموافقة على التوصية المقدمة من الادارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات الصيدلانية البشرية بانه في حالة تقدم شركة لنقل مكان تصنيع مستحضر من دوله مرجعية الي مصنع بدول غير مرجعية لتوقف الانتاج بالمصنع بالدولة المرجعية ويتم تفويض الادارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون الحاجة للعرض للجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه ويطبق القرار على المستحضرات المقدمة للتسجيل على ان تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فترة التسجيل في مصر و يتم تطبيق ايضا علي القرار علي المستحضرات الحيوية	اعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في 2013/5/9 بخصوص توصية الاداره العامة التسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان التصنيع للمستحضرات المستورده ليصبح : الموافقة على التوصية المقدمة من الادارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات الصيدلانية البشرية بانه في حالة تقدم شركة لنقل مكان تصنيع مستحضر من دوله مرجعية الي مصنع بدول غير مرجعية لتوقف الانتاج بالمصنع بالدولة المرجعية ويتم تفويض الادارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون الحاجة للعرض للجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه ويطبق القرار على المستحضرات المقدمة للتسجيل على ان تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فترة التسجيل في مصر و يتم تطبيق ايضا علي القرار علي المستحضرات الحيوية
17-Apr-2014	Technical Committee Rapporteur	اعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في 2013/5/9 بخصوص توصية الاداره العامة التسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان التصنيع للمستحضرات المستورده ليصبح : الموافقة على التوصية المقدمة من الادارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات الصيدلانية البشرية بانه في حالة تقدم شركة لنقل مكان تصنيع مستحضر من دوله مرجعية الي مصنع بدول غير مرجعية لتوقف الانتاج بالمصنع بالدولة المرجعية ويتم تفويض الادارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون الحاجة للعرض للجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه ويطبق القرار على المستحضرات المقدمة للتسجيل على ان تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فترة التسجيل في مصر ويذكر ذلك في إخطار التسجيل ويطبق القرار علي المستحضرات البيطرية و يتم تطبيق ايضا علي القرار علي المستحضرات الحيوية ***** عدم الموافقة علنمد المهله موافقات السير للمستحضرات المقدمة طبقا لنظام الفرعية و370 وعدم الموافقة على تحويلها الي نظام 296 ويطبق قرار الفنية في 3-1- 2013	اعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في 2013/5/9 بخصوص توصية الاداره العامة التسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان التصنيع للمستحضرات المستورده ليصبح : الموافقة على التوصية المقدمة من الادارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات الصيدلانية البشرية بانه في حالة تقدم شركة لنقل مكان تصنيع مستحضر من دوله مرجعية الي مصنع بدول غير مرجعية لتوقف الانتاج بالمصنع بالدولة المرجعية ويتم تفويض الادارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون الحاجة للعرض للجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه ويطبق القرار على المستحضرات المقدمة للتسجيل على ان تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فترة التسجيل في مصر يتم تطبيق ايضا علي القرار علي المستحضرات الحيوية ***** عدم الموافقة علنمد المهله موافقات السير للمستحضرات المقدمة طبقا لنظام الفرعية و370 وعدم الموافقة على تحويلها الي نظام 296 ويطبق قرار الفنية في 3-1- 2013

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

19-May-2014	Technical Committee Rapporteur	اسماء المستحضرات التي حصلت على موافقة لجنة الاسماء والبطاقات على اسمائها قبل تغيير القواعد ***** بيان التركيب الخاص بجميع المستحضرات المقدمة لاعادة التسجيل علي لجنة الثبات للاعتماد	الموافقة على اسماء المستحضرات التي حصلت على موافقة لجنة الاسماء والبطاقات على اسمائها قبل تغيير القواعد ***** يتم عرض بيان التركيب الخاص بجميع المستحضرات المقدمة لاعادة التسجيل علي لجنة الثبات للاعتماد
22-May-2014	Technical Committee Rapporteur	بالنسبة لاسماء المستحضرات التي تختلف عن الاسم المتداول في بلد المنشأ ***** بالنسبة للمستحضرات غير المتداولة في بلد المنشأ والمتداولة في دول مرجعية اخرى	الموافقة على قبول اسماء المستحضرات التي تختلف عن الاسم المتداول في بلد المنشأ بعد التأكد من تداول هذا الاسم المقدم في دول مرجعية ***** الموافقة على استثناء المستحضرات غير المتداولة في بلد المنشأ والمتداولة في دول مرجعية اخرى بنفس مالك المستحضر ونفس المصنع ونفس بيان التركيب ونفس الشكل الصيدلي من شرط التداول ببلد المنشأ وذلك عند إعادة التسجيل
19-Jun-2014	Technical Committee Rapporteur	بخصوص التغييرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية المسجلة التي تستوجب دراسة ثبات على المادة الفعالة أو المواد والمستحضرات الوسيطة أو البلك ***** SINGLE DOSE INJECTION ال مستحضرات ال	الموافقة على التغييرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية المسجلة التي تستوجب دراسة ثبات على المادة الفعالة أو المواد والمستحضرات الوسيطة أو البلك اعتمادا على موافقة السلطات الصحية ببلد المنشأ على التغيير وذلك في حالة المستحضرات الواردة من دول مرجعية ***** بالنسبة للمستحضرات ال SINGLE DOSE INJECTION بنفس التركيز ولكن باحجام مختلفة فلا يتم تطبيق قرار اللجنة الفنية بجلستها في 2014/6/21 عليها ويتم اصدار اخطار منفصل برقم تسجيل منفصل لكل حجم

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

<p>7-Aug-2014</p>	<p>Technical Committee Rapporteur</p>	<p>بخصوص مستحضرات : 2001/21265 Reg no. : Egyferon 3 M.I.U Vial Interferon alfa 2b human recombinant M.I.U/ml3 2001/21266 Reg no. : Egyferon 5 M.I.U Vial Interferon alfa 2b human recombinant M.I.U/ml5 2001/21264 Reg no. : Egyferon 1 M.I.U Vial Interferon alfa 2b human recombinant M.I.U/ml1 طلبت الشركة الغاء هذه المستحضرات نظرا لعدم احتياج السوق</p>	<p>قررت الموافقة علي الغاء تسجيل المستحضرات بناءاً علي طلب الشركة</p>
<p>21-Aug-2014</p>	<p>Technical Committee Rapporteur</p>	<p>بخصوص الطوارئ والحاجة الملحة للمستحضرات (الأمصال واللقاحات ومشتقات الدم والمستحضرات المصنعة باستخدام التقنيات الحيوية) ***** بخصوص المستحضرات الحيوية وفي حالة عدم وجود اسم المصنع علي العبوة</p>	<p>البند(1) يتم الإفراج عن 30% من الشحنة بعد العرض على الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية NORCB او الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية مشفوعا بافادة من الطب الوقائي او نواقص الادوية يوضح الحالة الطارئة للمستحضر وورود موافقة اي من الهيئتين وذلك دون العرض على اللجنة الفنية البند(2) يمكن الإفراج عن 20% اخرى من نفس التشغيل او التشغيلات التي تم الإفراج عن 30% منها بعد العرض على اللجنة الفنية والتأكد من اتمام كافة الاجراءات علي 30% التي تم الإفراج عنها ***** يتم السماح بالتداول لمدة عام واحد بشرط وجود اسم المصنع في DOCUMENTS ومراجعتها عن طريق الادارات المعنية (بادارة الصيدلة (الإفراج) و (NORCB علي ان تقوم الشركات بتوفير اوضاعها خلال هذا العام ويتم سحب اخطار ال PROLIA لتعديل الاخطار بعد تطبيق القرار ويطبق القرار علي VAXIGRRIP والحالات المماثلة</p>

28-Aug-2014	Technical Committee Rapporteur	قررت اللجنة الموافقة علي المقترح المقدم من الادارة العامة للتسجيل	الذي نص علي الاتي تفويض الادارة العامة للتسجيل انه بالنسبة للمستحضرات التي سبق رفضها من قبل اللجنة الفنية استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة او لجنة الادوية غير المرجعية لارسال البيانات العلمية لارسال البيانات العلمية الحديثة المقدمة من الشركة الي اللجنة العلمية المختصة دون العرض علي اللجنة الفنية ثم يعاد العرض علي اللجنة الفنية بعد ورود اللجنة العلمية المختصة وذلك توفير للوقت
16-Oct-2014	Technical Committee Rapporteur	تعديل القرار الصادر في 2014/8/21 بشأن الافراج الجزئي	قررت اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في 2014 /10/16 بناء على ما تم عرضه بالاتي: - يقوم الطب الوقائي بمخاطبة الادارة العامة للتفتيش بصفة رسمية عاجلة بشأن المستحضرات الحيوية المطلوب عمل إفراج جزئي لها. - تقوم إدارة النواقص بموافاة الادارة العامة للتفتيش ببيان بالمستحضرات الحيوية الناقصة بصفة دورية اسبوعية. - تقوم الادارة العامة للتفتيش بمخاطبة الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية بشأن طلبات الافراج الجزئي على ان يتم لافراج الجزئي عن طريق الادارة العامة للتفتيش فور ورود الرد من قبل الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية ويتم عرض الامر على اللجنة الفنية التالية للاعتماد.
4-Dec-2014	Technical Committee Rapporteur	في حالات إضافة مكان تصنيع في دولة غير مرجعية بالإضافة ال المصنع في الدولة المرجعية يتم تطبيق قرار اللجنة الفنية 2014/6/13 ***** تحديد عدد طلبات التسجيل المقدمة بغرض التصدير و المناقصات	موافقة على التوصية المقدمة من الادارة العامة للتسجيل باعفاؤها من التفتيش على المصنع بالدولة غير المرجعية في حالة تداول المستحضر الذي يصنع في هذا المصنع في دول المرجعية , ويتم تفويض الادارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون العرض على اللجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه و يطبق ذلك علي المستحضرات المقدمة للتسجيل علي ان تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فترة التسجيل في مصر و يذكر ذلك في اخطار التسجيل و يطبق القرار علي المستحضرات البيطرية و ذلك بشرط تداول المستحضر الذي يتم تصنيعة في الدولة غير المرجعية في دول مرجعية ***** بالنسبة للمصانع : عدد 2 طلب في الشهر بالنسبة لشركات التصنيع لدي الغير :TOLL عدد 1 طلب في الشهر

29-Jan-2015	Technical Committee Rapporteur	تم تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في 2015/1/29 قررت تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في 2014/10/16 بخصوص الافراج الجزئي عن المستحضرات الحيوية ليصبح.	يقوم الطب الوقائي بمخاطبة الادارة العامة للتفتيش بصفة رسمية عاجلة بشأن المستحضرات الحيوية المطلوب عمل إفراج جزئي لها - تقوم إدارة النواقص بموافاة الادارة العامة للتفتيش ببيان بالمستحضرات الحيوية الناقصة بصفة دورية اسبوعية - تقوم الادارة العامة للتفتيش بمخاطبة الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية بشأن طلبات الافراج الجزئي عن كمية لا تتجاوز 30% على ان يتم لافراج الجزئي عن طريق الادارة العامة للتفتيش فور ورود الموافقة من قبل الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية ويتم العرض على اللجنة الفنية التالية للاعتماد في حال طلب الافراج الجزئي عن كمية لا تتجاوز 20% اخرى
5-Feb-2015	Technical Committee Rapporteur	الافراج الجزئي	يقوم الطب الوقائي بمخاطبة الادارة العامة للتفتيش بصفة رسمية عاجلة بشأن المستحضرات الحيوية المطلوب عمل إفراج جزئي لها - تقوم إدارة النواقص بموافاة الادارة العامة للتفتيش ببيان بالمستحضرات الحيوية الناقصة بصفة دورية اسبوعية - تقوم الادارة العامة للتفتيش بمخاطبة الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية بشأن طلبات الافراج الجزئي للمستحضرات الحيوية المطلوب الافراج عنها , على ان يتم لافراج الجزئي عن طريق الادارة العامة للتفتيش فور ورود الموافقة من قبل الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية مع الغاء ما يخالف ذلك من قرارات.
19-Feb-2015	Technical Committee Rapporteur	ايقاف جميع التجارب الاكلينيكية علي اي مستحضرات تستخدم نفس المورد المادة الخام الفعالة wockhardt لحين التأكد من تطبيق قواعد الـ GMP في المصنع و ذلك استناداً لتقرير الـ	ايقاف جميع التجارب الاكلينيكية علي اي مستحضرات تستخدم نفس المورد المادة الخام الفعالة wockhardt لحين التأكد من تطبيق قواعد الـ GMP في المصنع و ذلك استناداً لتقرير الـ FDA
26-Feb-2015	Technical Committee Rapporteur	بخصوص استيراد اي مواد فعالة من مصنع wockhardt india	ايقاف استيراد اي مواد فعالة من مصنع wockhardt india لحين التأكد من تطبيق قواعد الـ GMP وذلك استكمالاً لقرار اللجنة الفنية في 2015/2/19 والذي نص على " ايقاف جميع التجارب الاكلينيكية على اي مستحضرات تستخدم مواد فعالة من wockhardt india لحين التأكد من تطبيق قواعد الـ GMP في المصنع وذلك استناداً لتقرير الـ FDA

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

26-Mar-2015	Technical Committee Rapporteur	بناء على alert US FDA الصادر في 2015-3-10	يتم استئناف التجارب الإكلينيكية الخاصة بالمستحضرات التي ستستورد المادة الخام الخاصة بها من المصنع Wockhardt - india و السماح باستيراد مواد الخام من هذا المصنع و ذلك فقط من الـ sites التي لم ترد في الـ FDA الاخير
2-Apr-2015	Technical Committee Rapporteur	بخصوص الالتزامات المقدمة من قرارات اللجنة الفنية	تفويض رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية لدراسة الالتزامات المقدمة من قرارات اللجنة الفنية وتحويلها الى اللجان المختصة لبدء الرأي ثم عرض ماتوصلت اليه اللجان المختصة على اللجنة الفنية بعد ذلك
16-Apr-2015	Technical Committee Rapporteur	بخصوص الشركات التي لها مستحضرات مسجلة "للتصدير" فقط و ترغب الشركة في تسجيل اخر مثيل بنفس التركيبة و التركيز والشكل الصيدلي بغرض " التصدير و المناقصات	"يتم الغاء المستحضر المسجل" للتصدير "فقط بعد الحصول على إخطار التسجيل" للتصدير والمناقصات "علي ان يتم التصدير من "التصدير والمناقصات "
7-May-2015	Technical Committee Rapporteur	بخصوص الاقتراح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل بخصوص آلية تطبيق نظام FAST TRACK	الموافقة على الاقتراح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل بخصوص تطبيق نظام FAST TRACK
26-Nov-2015	Technical Committee Rapporteur	بالنسبة للإعلانات المقدمة او التي سبق الموافقة عليها	تكون صلاحية الموافقة على نشر اي اعلان عام واحد فقط اعتبارا من تاريخ موافقة اللجنة الفنية ويطبق ذلك على جميع الاعلانات المقدمة او التي سبق الموافقة عليها
10-Dec-2015	Technical Committee Rapporteur	استكمالاً لقرار لجنة 2015/11/26 الخاص بصلاحية موافقة الاعلانات	يتم احتساب صلاحية الموافقة على نشر الإعلانات التي تم الحصول عليها مسبقاً من اللجنة الفنية بجلستها في 2015/11/26 ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في 2015/11/26 ان تكون صلاحية الموافقة على نشر اي اعلان عام واحد فقط اعتبارا من تاريخ موافقة اللجنة الفنية ويطبق ذلك على جميع الاعلانات المقدمة او التي سبق الموافقة عليها.
14-Jan-2016	Technical Committee Rapporteur	بخصوص تغيير الاسماء التجارية	يتم البت في تغيير الاسماء التجارية للمستحضرات تحت التسجيل من قبل قسم الاسماء و البطاقات على ان تعرض المستحضرات المسجلة على اللجنة الفنية

25-Feb-2016	Technical Committee Rapporteur	الموافقة علي المقترح المقدم من الادارة العامة للتسجيل بشأن متطلبات نقل مكان التصنيع الخاص بالمستحضرات تحت التسجيل و ذلك عند الحصول علي إخطار التسجيل لتصبح كالتالي	<p>1- يتم التحليل علي اول 3 تشغيلات / واردة متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم الانتاج من قبل (او) تحليل التشغيلية الاولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش وذلك في حالة التصنيع لأول مرة ولا يتم الإفراج عنها الا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل</p> <p>2- تقديم دراسة الثبات المعجلة علي اول 3 تشغيلات إنتاجية /ثلاث تشغيلات متتالية للمستورد للمستحضر إنتاج المصنع الجديد علي ران يتم ذلك خلال ثلاثين شهر من تاريخ الموافقة علي نقل او إضافة مكان التصنيع يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين إستيفاء جميع المتطلبات وذلك للاخطار النهائي فقط وفي حالة الاخطارات المبدئية يتم التقيد بالقرارات الوزارية السارية في هذا الشأن</p> <p>3- process validation ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي</p> <p>4- في حالة عدم عمل دراسة الثبات طويلة المدي علي المصنع القديم تلتزم الشركة بعملها علي المصنع الجديد</p>
25-Feb-2016 (إعادة تحرير)	Technical Committee Rapporteur	الموافقة علي المقترح المقدم من الادارة العامة للتسجيل بشأن متطلبات نقل مكان التصنيع الخاص بالمستحضرات تحت التسجيل و ذلك عند الحصول علي إخطار التسجيل لتصبح كالتالي	<p>1- يتم التحليل علي اول 3 تشغيلات إنتاجية (للمستحضرات المصنعة محليا) او اول 3 تشغيلات واردة (للمستحضرات المستوردة) من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش (في حالة الحصول على مطابقة بشعبة التسجيل قبل إصدار إخطار التسجيل) او تحليل التشغيلية الاولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش (في حالة عدم الحصول على مطابقة تسجيل من قبل) ولا يتم الإفراج عن التشغيلات الا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل</p> <p>2- تقديم دراسة الثبات المعجلة علي اول 3 تشغيلات إنتاجية (للمستحضرات المصنعة محليا) او اول 3 تشغيلات واردة (للمستحضرات المستوردة) إنتاج المصنع الجديد علي ان يتم ذلك خلال ثلاثين شهر من تاريخ إصدار إخطار التسجيل يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين إستيفاء جميع المتطلبات وذلك للاخطار النهائي فقط (وفي حالة الاخطارات المبدئية يتم التقيد بالقرارات الوزارية السارية في هذا الشأن</p> <p>3- ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي process validation</p> <p>4- في حالة عدم عمل دراسة الثبات طويلة المدي علي المصنع القديم تلتزم الشركة بعملها علي المصنع الجديد</p>

29-Jun-2016	Technical Committee Rapporteur	بالنسبة للمستحضرات التي ورد black triangle في نشراتها طبقاً للـ European guidelines	يتم إلزامها بمراجعة نشراتها في قسم الفارماكولوجي لتتطابق مع نشرة الـ EMA فيما يخص وضع BLACK TRIANGLE مع إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر اعتباراً من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع ويتم تطبيق القرار علي جميع المستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً
12-Jul-2016	Technical Committee Rapporteur	نسبة للمستحضرات التي ورد black triangle في نشراتها طبقاً للـ European guidelines	يتم مراجعة مركز اليقظة لاستيفاء متطلباته وذلك قبل العرض علي اللجنة الفنية للحصول إخطار التسجيل
6-Sep-2016	Technical Committee Rapporteur	الموافقة علي مقترح لجنة اليقظة 2016/7/28 بخصوص INVERTED BLACK TRIANGLE التي تحتوي نشراتها علي INVERTED BLACK TRIANGLE في نشرتها	طبقاً للـ EUROPEAN GUIDELINESS والتي تحتاج ADDITIONAL MONITORING والذي ينص علي ان يتم إصدار إخطار تسجيل لتلك المستحضرات مشروط باستيفاء مستندات اليقظة خلال 3 شهور من الحصول علي إخطار التسجيل وفي حالة عدم التزام الشركة بذلك يرجع للجنة الفنية لإلغاء الإخطار
6-Sep-2016	Technical Committee Rapporteur	بخصوص الشركات التي لها مستحضرات مسجلة " للتصدير " فقط و ترغب الشركة في تسجيل اخر مثيل بنفس التركيبة و التركيز والشكل الصيدلي بغرض " التداول المحلي	يتم إلغاء المستحضر المسجل للتصدير فقط بعد الحصول علي إخطار التسجيل للتداول المحلي علي ان يتم التصدير من المستحضر المحلي
22-Sep-2016	Technical Committee Rapporteur	بناءً علي ما ورد من إدارة الدعم والنواقص بشأن المستحضرات التي كانت تدخل البلاد غير مسجلة كاستيراد طلبات افراد	يتم رفع التوصية لمعالى وزير الصحة للموافقة علي السماح باستيراد هذه المستحضرات بعد الحصول علي إخطار التسجيل وذلك بنفس الشروط الاستيراد كطلبات أفراد لحين الحصول علي مطابقة التسجيل والإفراج عن أول رسالة واردة لتفادي انقطاع صرف هذه الادوية للمرضي الذين اعتمدوا عليها لعلاجهم
20-Oct-2016	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات المقدمة لتسجيل التي تتبع بلد المنشأ للـ European guidelines ويوجد في نشرة بلد المنشأ Inverted black triangle وفي مرحلة المراجعة والعرض علي اللجنة الفنية لإصدار الإخطار	يتم العرض علي اللجنة الفنية لإصدار إخطار التسجيل على أن تتقدم الشركة لقسم الفارماكولوجي لاعتماد النشرة الموجود بها الـ triangle Inverted black مع الالتزام بالمهلة الممنوحة لوضعه في النشرة من اللجنة الفنية بجلستها في 13/10/2016
25-Oct-2016	Technical Committee Rapporteur	في حالة الإخطارات النهائية السارية أو المقدمة لإعادة التسجيل بخصوص إضافة أو تغيير مصدر المادة الخام الفعالة	يتم الالتزام باستيفاء متطلبات تغيير أو إضافة مصدر المادة الخام في خلال عامين من تاريخ إنتاج أول تشغيل إنتاجية من مصدر المادة الخام الجديد على أن يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي

10-Nov-2016	Technical Committee Rapporteur	بخصوص تقديم شهادات GMP للخامات الفعالة عند الاستيراد	<p>1- بالنسبة للمستحضرات المسجلة يتم الالتزام بتقديم شهادة GMP سارية وصادرة من سلطة صحية مع مراعاة مراجعة المواقع الاتية للتأكد من عدم وجود ايه تحذيرات بخصوص مصانع المادة الخام وذلك قبل الاستيراد:</p> <p>Imported alert 66-40 , Eudra GMP , EDQM</p> <p>وعند وجود اي تحذيرات على اي من هذه المواقع يتم منع الاستيراد لحين احضار شهادة جودة GMP من احدى البلاد المرجعية بعد تاريخ التحذير لنفس الخامة الواردة.</p> <p>2- بالنسبة للمستحضرات المسجلة وليس لها تحذيرات على اي من المواقع المذكورة اعلاه يتم الالتزام بتقديم شهادة جودة صادرة من احدى الهيئات الرقابية الاتية وذلك في خلال عام من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الادوية:</p> <p>FDA- EMA- TGA-Health canada - PMDA- MHRA</p> <p>3- بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل والتي يتم استيراد خاماتها الفعالة لأول مرة يتم الالتزام بتقديم شهادة جودة من احدى الهيئات الرقابية المذكورة اعلاه عند التقدم للتسجيل وبالتالي عند الاستيراد وفي حالة الخامات الفعالة (extracts, elements, vitamins) يتم قبول شهادات جودة ISO 9001 وذلك لحين تطبيق ايه أنظمة اخرى او NEW Guidelines ضمانا لمامونية المادة الخام وسلامة الواء المصرى.</p> <p>- بالنسبة للمستحضرات المحلية والتي ورد في النشرات المرجعية لها inverted black triangle فى نشراتها وتطبق عليها المهلة المحددة فى قرار اللجنة الفنية فى 13/10/2016 والتي تنتهى فى 2017/12/29</p>
10-Nov-2016	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المصانع التي لم يتم إدراجها فى كارت التول	<p>* عدم الموافقة على إصدار اخطارات تسجيل تحتوى على مصنع لم يتم إدراجه فى كارت التول الخاص بالشركة</p> <p>* بالنسبة للشركات الحاصلة على اخطارات تسجيل يتم اعطاؤها مهلة ثلاثة أشهر اعتباراً من تاريخ اللجنة لإضافة المصنع الدرج فى اخطار التسجيل على كارت التول الخاص بالشركة ويتم بعد انتهاء المهلة إيقاف انتاج المستحضر فى هذا المصنع لحين إدراجه فى كارت التول الخاص بالشركة صاحبة المستحضر</p>

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

24-Nov-2016	Technical Committee Rapporteur	بخصوص قرار اللجنة الفنية في 10/11/2016	وقف العمل بقرار اللجنة الفنية في 10/11/2016 الخاص بشهادات GMP وشهادات الجودة للخامات الفعالة عند الاستيراد وذلك لإعادة الدراسة
5-Jan-2017	Technical Committee Rapporteur	بخصوص إعادة تسجيل مستحضرات الإنسولين تركيز 40 وحده للملى	عدم الموافقة على إعادة تسجيل مستحضرات الإنسولين تركيز 40 وحده للملى استناداً لتوصية اللجنة العلمية المتخصصة للامصال والمقاحات والتقييم المبدي للمستحضرات الحيوية ومشتقات الدم بجلستها بتاريخ 21/11/2016 علماً بأن توصية اللجنة العلمية المتخصصة للامصال والمقاحات والتقييم المبدي للمستحضرات الحيوية ومشتقات الدم بحضور اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء والميتابوليزم وذلك بجلستها بتاريخ 2016/11/21 حيث نص قرار اللجنة على الآتي: يعد الإنسولين تركيز 40 وحده للمل في الوقت الحالي مشكلة كبرى للأطباء والمرضى لأن الخطأ وارد لاستخدام السرجات غير المناسبة (زيادة الجرعة أو نقصانها) وعليه توصي اللجنة بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات تماشياً مع الإتجاه العالمي لاستخدام الإنسولين.
19-Jan-2017	Technical Committee Rapporteur	الموافقة على المقترح التالي والمقدم من الإدارة العامة للتسجيل بخصوص المستحضرات تحت التسجيل والمقدمة للتسجيل بنظام 370 لسنة 2006	بالنسبة للمستحضرات التي انتهت من اعتماد كل من دراسة الثبات والنشرة : يتعين على الشركة ارسال E-Mail لإدارة الاستقبال الادوية البشرية لتحديد ميعاد لتقديم الـ Hard File في خلال شهر من إعلان هذا المقترح على أن تقوم الشركة بتقديم الإستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال شهر من إخطار الشركة بها.

9-Feb-2017	Technical Committee Rapporteur	الموافقة علي مقترح قسم الثبات بشأن المستحضرات المسجلة بنظامي 296 و370 والحاصلة علي إخطار تسجيل مبدئي والتي تم تقديم دراسات الثبات المعجلة علي أول ثلاث تشغيلات إنتاجية اولي ولها في حال انها قامت بتقديم دراسات الثبات طويلة المدى لها كالتالي:	1- إجراء دراسة الثبات الطويلة المدى لمدة الصلاحية النهائية المطلوبة علي تشغيلتين إنتاجيتين مع عدم إستكمال هذه المدة للتشغيلة الإنتاجية الثالثة : يعطي المستحضر مدة صلاحية كاملة طبقاً للتشغيلتين الكاملتين مع التعهد باستكمال دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلة الثالثة لنفس مدة الصلاحية للتشغيلتين الأولى والثانية فور صدور الإخطار النهائي 2- إجراء دراسة الثبات طويلة المدى لمدة صلاحية النهائية المطلوبة علي التشغيلة الإنتاجية الأولى مع عدم إستكمال هذه المدة للتشغيلتين الإنتاجيتين الثانية والثالثة : (يعطي المستحضر مدة الصلاحية الخاصة بالتشغيلتين الغير كاملتين) 3- إجراء دراسات الثبات طويلة المدى لمدة صلاحية أقل من سنتين علي الثلاث تشغيلات الإنتاجية الأولى: (يعطي المستحضر مدة صلاحية طبقاً للمدة التي تم إجراء دراسة الثبات عليها للثلاث تشغيلات الإنتاجية الأولى)
4-May-2017	Technical Committee Rapporteur	بخصوص الملفات العلمية للمستحضرات الحيوية المقدمة لإعادة التسجيل	الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للامصال والفحاحات والتقييم المبدئي للمستحضرات الحيوية ومشتقات الدم بجلستها في 11/4/2017 بعد عرض الملفات العلمية للمستحضرات الحيوية المقدمة لإعادة التسجيل والتي سبق ان صدر لها اخطار تسجيل مستحضرات حيوية ما لم يتم تغيير Scientific data
23-Nov-2017	Technical Committee Rapporteur	بخصوص مستحضرات علاج الأورام المستوردة من دول غير مرجعية ومتداولة في إحدى الدول المرجعية	يتم الإلتزام بتقديم CPP تثبت إستمرار تداول المستحضر بالبلد المرجعي طوال فترة التسجيل والتداول بمصر على أن يتم ذكر ذلك في إخطار التسجيل.
14-Dec-2017	Technical Committee Rapporteur	بخصوص تطبيق قرار اللجنة الفنية الخاص بوضع Inverted triangle black في نشراتها طبقاً للـ European Guidelines	مد المهلة الممنوحة لتطبيق قرار اللجنة الفنية الخاص بوضع black Inverted triangle في نشراتها طبقاً للـ European Guidelines وذلك لمدة عام آخر ينتهي في 2018/12/29 لحين دراسة الموضوع ووضع آليات لمتابعة الـ New molecules من

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

قبل لجنة البقطة الدوائية.			
13-Feb-2018	Technical Committee Rapporteur	إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية بجلستها في 2017/12/5 والخاص بإضافة التحذير الخاص بالـ Lactose Intolerance	تلتزم جميع المستحضرات المحتوية على Lactose في صورة Oral Dosage Forms بإضافة التحذير التالي والخاص بالـ Lactose Intolerance إلى النشرة، ذلك عند مراجعة النشرة من قبل قسم الفارماكولوجي: Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption the Lapp medicine should not take this
26-Jul-2018	Technical Committee Rapporteur	بخصوص طلبات المتغيرات الآتية: - تحويل نوع التسجيل - نقل ملكية المستحضر - تغيير اسم/عنوان مالك المستحضر - تغيير اسم/عنوان المصنع	منح الشركات مهلة لمدة عام للسماح بالاستيراد أو الإنتاج بالشكل القديم وذلك لطلبات المتغيرات الآتية ويطبق بأثر رجعي على موافقات المتغيرات السابق صدورها
2-Aug-2018	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات المقدمة للتسجيل	الواقفة على قبول مستحضرات بتقديم CPP من دولة مرجعية واستثنائها من شرط تقديم CPP من بلد المنشأ على أن يتم الالتزام بجميع البيانات الصادرة في الـ CPP الصادرة من الدولة المرجعية
11-Oct-2018	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مادة Haemoglobin في صورة dosage forms oral	عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مادة Haemoglobin في صورة oral dosage forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للاغذية الطبية في 2017/4/24 وقرار اللجنة العلمية المتخصصة للامصال واللقاحات والتقييم المبدي للمستحضرات الحيوية ومشتقات الدم في 2018/5/13
18-Oct-2018	Technical Committee Rapporteur	بخصوص نقل ملكية المستحضرات تحت التسجيل المستوردة	الموافقة على نقل ملكية المستحضرات تحت التسجيل المستوردة وذلك طبقاً للاتفاقيات المبرمة بين الشركات دون العرض على اللجنة الفنية
13-Dec-2018	Technical Committee Rapporteur	بخصوص اضافة Inverted black triangle	مد المهلة الممنوحة لاضافة Inverted black triangle بالنشر طبقاً للـ European Guidelines وذلك حتى 2019/7/1 طبقاً لقرار اللجنة في 2018/11/22 مع التأكيد على انه يتم الالتزام بنشرة بلد المنشأ

Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
CA of Biological and Innovative
products and clinical studies.

GA of Biological products
Registration Directorate

Bio-Inn



جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية
والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية
الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية
إدارة التسجيل

20-Dec-2018	Technical Committee Rapporteur	بخصوص تعديل قرار اللجنة الفنية الصادر في 2018/7/26 بإضافة تغيير شكل العبوة	الموافقة على المقترح المقدم بمنح الشركات مهلة لمدة عام للسماح بالاستيراد او الانتاج بالشكل القديم وذلك لطلبات المتغيرات الآتية: - تحويل نوع التسجيل - نقل ملكية المستحضر - تغيير اسم/عنوان مالك المستحضر - تغيير اسم/عنوان المصنع - تغيير شكل عبوة المستحضر ويطبق باثر رجعي على موافقات المتغيرات السابق صدورها وذلك كمهلة نهائية لا تجدد
20-Dec-2018	Technical Committee Rapporteur	بخصوص تعديل قرار اللجنة الفنية الصادر في 2018/7/26 بإضافة التعديل في بطاقات المستحضر	الموافقة على المقترح المقدم بمنح الشركات مهلة لمدة عام للسماح بالاستيراد او الانتاج بالشكل القديم وذلك لطلبات المتغيرات الآتية: - تحويل نوع التسجيل - نقل ملكية المستحضر - تغيير اسم/عنوان مالك المستحضر - تغيير اسم/عنوان المصنع - التعديل في بطاقات المستحضر ويطبق باثر رجعي على موافقات المتغيرات السابق صدورها وذلك كمهلة نهائية لا تجدد

العنوان: 51 شارع وزارة الزراعة - العجوزة - الجيزة
البريد الإلكتروني: المكتب الفني / bio.tech@edaegypt.gov.eg، المكتب الإداري / bio.admin@edaegypt.gov.eg

فاكس: 37628892

التليفون: 0237484988

5-Mar-2019	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات التي تحتوى على مادة Heparin	يتم الالتزام باتباع updated pharmacoeia الخاصة بمادة Heparin مع اعطاء الشركات مهلة عامين من تاريخ اللجنة لتوفيق الاوضاع
11-Jul-2019	Technical Committee Rapporteur	بخصوص مستحضرات الأورام المسجلة الواردة من دول غير مرجعية وغير متداولة فى اى دولة مرجعية	لا يطبق قرار اللجنة الفنية بجلستها فى 2012/8/2 على المستحضرات المقدمة لاعادة التسجيل ويتم العرض عند إعادة التسجيل على اللجنة العلمية المتخصصة للسرطان والنظائر المشعة ولجنة اليقظة الدوائية وذلك لاعادة التقييم ويتم متابعة هذه المستحضرات من قبل مركز اليقظة الدوائية
16-Jul-2019	Technical Committee Rapporteur	بخصوص تقييم المتغيرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية	الموافقة على المقترح المقدم بشأن تقييم المتغيرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية تماشياً مع القواعد العالمية كالتالى: 1. يتم تقييم المتغيرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية المسجلة طبقاً لقواعد (Guidance document of WHO 2017)) 2. بخصوص طلبات التغيير التي تصنف طبقاً لـ WHO كـ Minor variation لا يتم تقييمها ولكن تقدم إلى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية كـ Notification ويتم إخطار الجهات المعنية بالتغييرات التي طرأت على المستحضر. 3. بخصوص طلبات التغيير التي تصنف طبقاً لـ WHO كـ Major or Moderate variation يتم تقديمها إلى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية لتقييمها من قبل الجهات المعنية ثم إصدار الموافقة أو الرفض على التغيير المقدم طبقاً لتقييم الجهات المختلفة. 4. الإلتزام بكافة قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الادوية الخاصة بتقييم المستحضرات الحيوية.
16-Jul-2019	Technical Committee Rapporteur	بخصوص المستحضرات التي حصلت على اخطارات تسجيل منضمنة شرط اضافة الـ Inverted black triangle بالنشرة وما يصاحبه من استيفاء متطلبات اليقظة	ينتفى هذا الشرط عند رفع المواد من قوائم المتابعة المكثفة من قبل الـ EMA
1-Aug-2019	Technical Committee Rapporteur	بخصوص اصدار الجهات الرقابية المرجعية لشهادات GMP	الموافقة على الاعتماد على بيانات مصانع الادوية على المواقع الالكترونية الخاصة بالجهات الرقابية المرجعية وذلك فى حالة عدم اصدار هذ الجهات لشهادات GMP

14-Dec-2019	Technical Committee Rapporteur	خاص بمد المدة الخاصة بإخطارات إعادة تسجيل المستحضرات الحيوية	<p>الموافقة على المقترح المقدم</p> <ul style="list-style-type: none"> المستحضرات التي تتطلب فترة أخرى (خمس سنوات): هي المستحضرات التي سوف تنتهي إخطارات إعادة تسجيلها في مدة أقصاها سنتين بعد استلام الإخطار أو المستحضرات التي إخطارات إعادة تسجيلها انتهت بالفعل أثناء تقييم ملف إعادة التسجيل في مدة أقل من سنتين قبل الحصول على إخطار إعادة التسجيل دون الحاجة إلى العرض على اللجنة الفنية مع دفع الرسوم المقررة لذلك. المستحضرات التي تتطلب فترتين (عشر سنوات): هي المستحضرات التي إخطارات إعادة تسجيلها انتهت بالفعل أثناء تقييم ملف إعادة التسجيل في مدة سنتين أو أكثر قبل الحصول على إخطار إعادة التسجيل دون الحاجة إلى العرض على اللجنة الفنية مع دفع الرسوم المقررة لذلك.
16-Apr-2020	Technical Committee Rapporteur	بخصوص حالات اضافة العبوة بغرض التصدير والتي تحتاج الى متطلبات يتم اقرارها من قبل لجنة المتغيرات	يتم الالتزام بتقديم دلراسة ثبات معجلة لمدة 6 اشهر على تشغيله انتاجية ولا يتم الافراج الا بعد اعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 اشهر
9-Jul-2020	Technical Committee Rapporteur	بخصوص طباعة اسم المصنع وعنوانه بواسطة ال ink jet	الموافقة على طباعة اسم المصنع وعنوانه بواسطة ال inkjet وذلك في حالة عدم وجودهما على البطاقات الخاصة بالمستحضرات المستوردة
15-Jul-2021	Technical Committee Rapporteur	بخصوص إعادة التحليل بالمعامل المختصة بالتقييم دون الحاجة للعرض على اللجنة في حالة حدوث أحد التغييرات الآتية: * Change in the description or composition of the product. * Addition or replacement of manufacturing facility for <u>drug product</u> . * Major change in the manufacturing process of <u>drug product</u> . * Major change in the manufacturing process of <u>drug substance</u> directly or indirectly affecting the drug product. * Change in primary container closure system for drug product. * Replacement/Addition of supplier/manufacturer of diluent/excipient. * Change in supplier for the plasma-derived excipient.	<p>الموافقة على تعديل البند الثاني ليصبح كالتالي:</p> <p>* Addition or replacement of manufacturing facility for <u>drug product</u> and <u>drug substance</u>.</p>