

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية  
الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

آلية العمل الخاصة بقرار  
رئيس هيئة الدواء المصرية  
رقم 150 لسنة 2022  
بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات  
إعادة تسجيل المستحضرات  
الطبية البشرية  
سنة 2022

الكود: **EDREX:NP.CAP.Care.002**

رقم الإصدار: 1

تاريخ الإصدار: 2022

**الإدارة المختصة : الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية - الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية**

❖ **تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية متضمنا كافة المتطلبات وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية ووفقاً للوائح والقواعد المنظمة كالاتي:**

بالنسبة لموافقات السير وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 150 لسنة 2022 لأول مرة أو لتحديث موافقة السير للمستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً للقرارات الوزارية: 296 لسنة 2009 / 645 لسنة 2012 / 370 لسنة 2006 أو وفقاً لقرار اللجنة الفرعية :

- تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية خلال 6 أشهر من تاريخ اصدار موافقة السير في إجراءات إعادة التسجيل.
- بالنسبة لتحديث موافقات السير وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 150 لسنة 2022 للمستحضرات تحت إعادة التسجيل وفقاً للقرار الوزاري 425 لسنة 2015:
- في حالة ان الشركة تقدمت لإدارة اليقظة لإعادة التسجيل طبقاً للقرار السابق 425 لسنة 2015 لا يتوجب على الشركة التقدم مرة اخرى.
- في حالة ان الشركة لم تتقدم لإدارة اليقظة لإعادة التسجيل طبقاً للقرار السابق 425 لسنة 2015 فإنه يتوجب على الشركة التقدم خلال 6 أشهر من تاريخ (License expire date or Approval date according to EDA) الوارد بموافقة السير الصادرة.

تسرى كافة المهل الزمنية المقررة للتقديم لإدارة اليقظة المذكورة أعلاه على المستحضرات الغير مرجعية.

في حال استلام الملفات المقدمة يتم تقييم الملفات خلال 60 يوم عمل من تاريخ الاستلام (شريطة استيفاء مستند وصف نظام اليقظة للشركة عند التقييم) واطار خطاب للشركة إما ان يكون خطاب موافقة على الملفات المقدمة أو خطاب لطلب استكمالات وفي هذه الحالة تمنح الشركة مهلة ثلاثون يوم عمل لاستيفاء المطلوب (تجدد مرة اخرى في بعض الحالات عند الحاجة بناء على تقييم ادارة اليقظة) ؛ ويتم استكمال تقييم ادارة اليقظة خلال 30 يوم عمل من تاريخ استلام الاستكمالات.

في حالة عدم استيفاء المستندات المقدمة تقوم إدارة اليقظة الصيدلانية بالعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذي تراه مناسباً.

❖ **يتم التقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية عبر نافذة الاستقبال الالكتروني الخاصة بملفات التسجيل واعادة التسجيل من خلال الرابط التالي:**

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSehnoIrg4H98RU80Y9QM0hE0SAvexTOoZBa\\_Dwa\\_WSMHQemX\\_Q/closedform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSehnoIrg4H98RU80Y9QM0hE0SAvexTOoZBa_Dwa_WSMHQemX_Q/closedform)

او عن طريق ال QR code :



❖ **المستندات المطلوبة لملف اليقظة الدوائية بملف إعادة التسجيل**

في حالة إعادة تسجيل المستحضرات المحلية (والخاصة بالشركات المحلية):

- خطة إدارة المخاطر (Risk Management Plan (RMP)) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا المستند.
- ملحق المعلومات الإكلينيكية (Addendum to Clinical Overview (ACO))
- مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة وملخصه (Pharmacovigilance System File (PSMF) along with its summary)

في حالة إعادة تسجيل المستحضرات المستوردة / المستحضرات المصنعة محليا بترخيص من شركة أجنبية / المستحضرات المحلية الخاصة بالشركات الدولية:

- خطة إدارة المخاطر للمستحضر العالمية او الدولية (EU/Global Risk Management Plan (RMP)) أو شهادة من الشركة بالخارج مسببة بعدم وجود هذا المستند.
- خطة إدارة المخاطر للمستحضر في مصر (Egyptian Display of Risk Management Plan) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا المستند.
- ملحق المعلومات الإكلينيكية (Global Addendum to Clinical Overview (ACO))
- مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة بالخارج وملخصه (Pharmacovigilance System File (PSMF) along with its summary)
- مستند وصف نظام اليقظة الدوائية الفرعي لمكتب الشركة او الوكيل المحلي في مصر وملخصه (Pharmacovigilance Sub-System File (PSSF) along with its summary)

✚ لمعرفة كافة المستندات الخاصة بالتقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية والمطلوبة لكل الأطر المختلفة برجاء الرجوع بانتظام إلى قائمة التحقق المحدثة (Checklist) من خلال الرابط التالي:

<https://sites.google.com/view/pvcenter/epvc-reception>

او من خلال ال QR code :



في حالة المستحضرات الغير مرجعية أو المستحضرات التي فقدت مرجعيتها لأسباب لا تتعلق بالمأمونية أو الفاعلية ؛ والتي سوف يتم تحويلها لإدارة اليقظة الصيدلانية من وحدة التقييم العلمي والتطوير الدوائي بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية لتقييم المأمونية وللإفادة بشأن رصد أي مؤشرات تخص مأمونية أو فاعلية المستحضرات من عدمه . فإنه يتعين على الشركة تقديم ملفات اليقظة الخاصة بالمستحضر مع الإعتداد بسنوات تداول المستحضر بالسوق المصري؛ ويجوز منح الشركة مهلة لاستيفاء المستندات المطلوبة أو أي أنشطة أو دراسات إضافية (عند الحاجة حال عدم كفاية بيانات المأمونية الخاصة بالمستحضر بناء على تقييم ادارة اليقظة) طبقاً للمهلة التي تحددها إدارة اليقظة الصيدلانية وفقاً لما تراه مناسباً، بما لا يتعارض مع المهل الزمنية المقررة لإعادة التسجيل؛ وفي حالة عدم الاستيفاء يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في الموقف النهائي للمستحضر واتخاذ قرارٍ مسبباً بشأنه.

✚ يتم الالتزام بسداد مقابل الخدمات المقرر طبقاً لقرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (6) لسنة 2021 و رقم (99) لسنة 2022 مع مراعاة ما استحدثت على مقابل الخدمات والمعلن للشركات على الرابط المذكور أعلاه.

وفي حالة تجاوز المهل المقررة للتقديم، يجوز للشركة أن تتقدم للإدارة المركزية للمركزية للرعاية الصيدلانية - الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية - بالتماس بغرض قبول استلام الملف الخاص بالمستحضر بعد انقضاء المهلة المحددة متضمناً الآتي:

- الأسباب الجذرية التي أدت إلى تخطي المهلة (Root cause analysis) .
- الإجراءات التصحيحية والوقائية المتخذة لتفادي تخطي المهل في المستقبل، مع تقديم الأدلة الكاملة على تفعيلها.
- موافقة السير على استكمال اجراءات اعادة التسجيل.

شريطة أن يتم سداد مقابل الخدمات الخاص بالالتماس حال الموافقة على الطلب، ليكون مقابل الخدمة هو ألفين جنية - 2000 عن كل شهر تأخير، تستحق الدفع عن كل مستحضر ، مع مراعاة عدم تجاوز المهلة الزمنية الأصلية المحددة لإعادة التسجيل، وإلا كان على الشركة التقدم أولاً بطلب مد المهلة المحددة لإعادة التسجيل للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، وفي حال الموافقة عليه وبعد استكمال إجراءاته، تقوم الشركة بالتقدم للإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية - الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية - بالتماس لمنح مهلة إضافية لتقديم ملف اليقظة الدوائية.

يتم التقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية عبر نافذة الاستقبال الالكتروني الخاصة بأنظمة اليقظة (PV system)، مستخدماً الرابط التالي:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfKlXXMLbGKvXle\\_TC6nx3m5-KRvDpHWq8L4vLHm1-vLv-o0A/closedform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfKlXXMLbGKvXle_TC6nx3m5-KRvDpHWq8L4vLHm1-vLv-o0A/closedform)

او من خلال ال QR code :

