

1- الإجراءات التنفيذية الخاصة بتنظيم إجراءات تسجيل/ إعادة تسجيل مستحضرات الأدوية العشبية وفقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2020/01/23

تخضع جميع مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا والمصنعة محليا بترخيص والمستوردة للتسجيل بالادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية كالتالي :

أولا: المستحضرات الجديدة

1- خطوات البدء بتقديم طلب تسجيل مستحضرات الأدوية العشبية الجديدة:

أ- تقدم الشركة طلب استعلام عن تسجيل المستحضر، ويُعد للعرض على اللجنة العلمية بحد أقصى 30 يوم عمل من تاريخ استلام طلب الاستعلام كاملا، وقد تُستثنى التركيبات التالية للمستحضر المقدم عنه طلب استعلام من العرض على اللجنة العلمية طبقا لما يلي:

1- أن تكون التركيبة مماثلة من حيث المواد الفعالة والتركيزات والشكل الصيدلي لأحد التركيبات السابق اعتمادها من اللجنة العلمية.

2- أن تكون التركيبة من حيث المواد الفعالة والتركيزات والشكل الصيدلي في أحد المراجع المذكورة في القواعد المنظمة لتسجيل الأدوية العشبية أو أن تكون مسجلة كدواء في إحدى الدول المرجعية.

ب- في حالة طلب اللجنة العلمية من الشركة استيفاءات واستكملات للدراسات المقدمة تُمنح الشركة مهلة تسعين يوما من تاريخ إصدار خطاب الملاحظات متضمنا الإستيفاءات والاستكملات المطلوبة، ويُعاد العرض على اللجنة العلمية للبت.

ت- في حالة الموافقة على طلب الاستعلام يتم إصدار موافقة على السير في إجراءات التسجيل.

ث- في حالة عدم الموافقة على طلب الاستعلام يصدر خطاب للشركة يفيد عدم الموافقة مع إبداء الأسباب.

2- تلتزم الشركة بالنسبة للمستحضر المقدم للتداول المحلي بتقديم الآتي خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار موافقة السير على إجراءات التسجيل:

أ- تقديم المستندات المطلوبة لمراجعة الاسم التجاري .

ب- تقديم المستندات المطلوبة لتسعير المستحضر.

3- تستكمل الشركة إجراءات التسجيل خلال 18 شهر من تاريخ إصدار موافقة السير على إجراءات التسجيل وفقا للخطوات الآتية:

• المستحضرات المصنعة محليا والمصنعة محليا بترخيص ويتم تداولها محليا أو للتصدير والمناقصات:

أ- إنتاج تشغيلية تجريبية (Pilot Batch) بما لا يقل عن أقل سعة لتشغيل خط الانتاج وذلك في حضور مفتش من الادارة المركزية للعمليات واستكمال كافة متطلبات التسجيل وفقاً لبيان التركيب الذي تم إنتاج التشغيلية التجريبية عليه فيما يخص المواد غير الفعالة مع الالتزام ببيان تركيب المواد الفعالة وفقاً لبيان التركيب الصادر بموافقة السير.

بد تقوم الإدارة المركزية للعمليات بسحب عينات من التشغيل التجريبي Pilot batch للتحليل بمعامل الإدارة المركزية للرقابة الدوائية على أن تقوم الشركة بتقديم ملف التحليل للإدارة المركزية للرقابة الدوائية والحصول على تقرير بالمطابقة مذكور به مصدر المادة (المواد) الخام الفعالة ومرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناء عليه وشهادات تحليل المواد الخام الفعالة التي تم التحليل عليها من نفس المصدر المذكور.

ت- تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة أشهر على التشغيل التجريبي التي تم انتاجها وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، والحصول على موافقة على دراسة الثبات المقدمة مذكور بها مصدر المادة (المواد) الخام الفعالة ومرفق بها بيان التركيب الذي تمت الموافقة عليه.

• **المستحضرات المحتوية على النباتات المذكورة في مونوجرافات النباتات الطبية البرية في مصر:**

أ- تقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية علي عينات بحثية (R&D) ، والحصول على تقرير بالمطابقة مذكور به مصدر المادة (المواد) الخام الفعالة ومرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناء عليه وشهادات تحليل المواد الخام الفعالة التي تم التحليل عليها من نفس المصدر المذكور

ب- تقديم دراسات الثبات المعجلة لمدة ستة أشهر أو طويلة المدى علي ثلاث تشغيلات بحثية (R&D) وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ، والحصول على موافقة على دراسة الثبات المقدمة مذكور بها مصدر المادة (المواد) الخام الفعالة ومرفق بها بيان التركيب الذي تمت الموافقة عليه.

• **المستحضرات المستوردة:**

أ- تقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية ، والحصول على تقرير بالمطابقة مرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناء عليه .

ب- تقديم دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر والتي تم اجزاها بالخارج وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية والحصول على موافقة على دراسة الثبات المقدمة ومرفق بها بيان التركيب الذي تمت الموافقة عليه.

• **المستحضرات المصنعة محليا للتصدير فقط:**

أ- تقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية علي عينات بحثية (R&D) ، والحصول على تقرير بالمطابقة مذكور به مصدر المادة (المواد) الخام الفعالة ومرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناء عليه وشهادات تحليل المواد الخام الفعالة التي تم التحليل عليها من نفس المصدر المذكور

ب- تقديم دراسات الثبات المعجلة لمدة ستة أشهر أو طويلة المدى علي ثلاث تشغيلات بحثية (R&D) وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ، والحصول على موافقة على دراسة الثبات المقدمة مذكور بها مصدر المادة (المواد) الخام الفعالة ومرفق بها بيان التركيب الذي تمت الموافقة عليه.

4- تستكمل الشركة باقى إجراءات التسجيل وفقا للخطوات الآتية:

- أ- تقدم الشركة طلب لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل النهائي في خلال ثلاثة أشهر بحد أقصى من تاريخ صدور نتيجة التحليل بالمطابقة أو اصدار الموافقة على دراسة الثبات أو إصدار بيان التسعيرة - أيهم أحدث - وذلك لاستكمال إجراءات تسجيل المستحضر.
- ب- تسلم الشركة ملف التسجيل النهائي في الموعد المحدد وفي حالة طلب استيضاحات أو استكمالات تمنح الشركة مهلة لتقديمها واستكمال ملف التسجيل.

5- العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية:

- أ- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بعد استيفاء ملف التسجيل النهائي كاملا وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن تسجيل المستحضر.
- ب- فى حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على تسجيل المستحضر:
- 1- يصدر إخطار تسجيل نهائى يسرى لمدة عشرة سنوات تحتسب من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
 - 2- يشترط في اخطار التسجيل مايلي على أن يتم تقديمه عند التقدم لإعادة التسجيل و إلا يلغى تسجيل المستحضر:
 - الإنتهاء من تقييم تقرير اليقظة الدوائية من الادارة المركزية للرعاية الصيدلانية وفقا لما ورد بالقواعد المنظمة لتسجيل الأدوية العشبية.
 - الإنتهاء من تقييم دراسة الثبات لإعادة التسجيل .
- ت- فى حالة رفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر: تُخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحا به أسباب الرفض.

ثانيا: إعادة التسجيل:

1- المستحضرات الصيدلانية المسجلة كأدوية بشرية أو كمكملات غذائية بالادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية (وسارى إخطار تسجيلها وقت إصدار القرار) ويسرى عليها الاشتراطات الخاصة بتسجيل مستحضرات الأدوية العشبية:

- أ- يتم إعادة التسجيل كمستحضرات دوائية عشبية بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل خلال السنة الأخيرة من صلاحية الاخطار ويجوز التقدم لإعادة التسجيل قبل السنة الأخيرة من صلاحية الإخطار حال تقدمت الشركة بطلب.
- ب- ويُعد للعرض على اللجنة العلمية بحد أقصى 30 يوم عمل من تاريخ استيفاء طلب إعادة التسجيل ، وقد تُستثنى التركيبات المقدم عنها طلب لإعادة التسجيل من العرض على اللجنة العلمية كما سبق ذكره في المستحضرات الجديدة.
- ت- فى حالة الموافقة تصدر للمستحضر موافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل كدواء عشبي صلاحيتها ثلاث سنوات علي أن تستكمل الشركة إجراءات إعادة التسجيل وفقا للخطوات الآتية:

- 1- تقدم الشركة دراسة الثبات لإعادة التسجيل طبقاً للقواعد المعمول بها وذلك للتقييم بالجهة المختصة بتقييم دراسات الثبات بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية .
- 2- تحديد موعد لتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي بعد استيفاء باقي المستندات في الموعد المحدد للمراجعة وفي حالة طلب استيضاحات أو استكمالات تمنح الشركة مهلة لتقديمها و استكمال ملف إعادة التسجيل.
- ث- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن إعادة تسجيل المستحضر.
- ج- في حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على إعادة تسجيل المستحضر:
 - 1- يتم إصدار إخطار تسجيل نهائي جديد برقم تسجيل جديد كدواء عشبي يسرى لمدة عشرة سنوات تحتسب من تاريخ إنتهاء إخطار التسجيل السابق.
 - 2- يشترط في إخطار إعادة التسجيل مايلي على أن يتم تقديمه عند التقدم لإعادة التسجيل:
 - الإنتهاء من تقييم تقرير اليقظة الدوائية من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية وفقاً لما ورد بالقواعد المنظمة لتسجيل الأدوية العشبية.
 - ح- في حالة رفض اللجنة الفنية إعادة تسجيل المستحضر: تُخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحاً به أسباب الرفض.

في حالة المستحضرات التي لها إخطارات سارية كدواء بشري أو مكمل غذائي وطبقاً لبيان تركيبها تدرج تحت تصنيف الأدوية العشبية وفقاً للقواعد يجوز للشركات التقدم بطلب لتحويل الإخطار إلى مستحضر دوائي عشبي.

2- المستحضرات الصيدلانية المسجلة كأدوية عشبية:

- أ- يتم إعادة التسجيل بناءً على طلب يقدم من الشركة متضمناً المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية الإخطار (يجوز التقدم لإعادة التسجيل قبل السنة الأخيرة من صلاحية الإخطار حال تقدمت الشركة بطلب) وفي حالة طلب استيضاحات أو استكمالات تمنح الشركة مهلة 3 أشهر لتقديمها واستكمال ملف إعادة التسجيل ويتم تقييم المستحضرات طبقاً للقرارات السارية في تاريخه.
- ب- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن إعادة تسجيل المستحضر.
- ت- في حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على إعادة تسجيل المستحضر يتم إصدار إخطار إعادة تسجيل نهائي بنفس رقم تسجيله كدواء عشبي يسرى لمدة عشرة سنوات تحتسب من تاريخ إنتهاء إخطار التسجيل السابق.
- ث- في حالة رفض اللجنة الفنية إعادة تسجيل المستحضر: تُخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحاً به أسباب الرفض.

ثالثاً: تعديل بيان التركيب :

- 1- أي تعديل في المواد الفعالة كما أو كيفاً تتخذ بشأنه كافة الإجراءات للتسجيل كمستحضر دواء عشبي جديد و يستثنى من ذلك أن يكون التعديل بناءً على قرارات اللجنة العلمية أو قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، و في حالة طلب دراسات أو طلبات إضافية تمنح الشركة مهلة للإنتهاء منها.

2- في حالة تعديل المواد غير الفعالة تطبق القواعد والمعايير الخاصة بالمتغيرات علي المستحضرات الصيدلانية المسجلة بالادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية من حيث الالتزامات والمهل الممنوحة للإنتهاء من تلك الالتزامات.

رابعاً : بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل كمستحضرات أدوية بشرية أو كمكملات غذائية قبل البدء بالعمل بهذا القرار ويسرى عليها الاشتراطات المطلوبة لتسجيل الأدوية العشبية :

أ- بالنسبة للمستحضرات الجديدة:

- في حالة المستحضرات التي لها موافقات سارية تتقدم الشركات بطلب استعلام عن تصنيف المستحضر وفي حالة الموافقة على تسجيل المستحضر كمستحضر دوائي عشبي تمنح هذه المستحضرات مهلة تنتهي في 2023/12/31 وذلك للإنتهاء من إجراءات التسجيل كمستحضر دواء عشبي طبقاً لما تم ذكره مع الأخذ في الاعتبار إجراءات التسجيل وكذلك الدراسات التي انتهت منها الشركة.
- في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية موافقة السير الخاصة بها دون التقدم للإنتهاء من أى إجراءات التسجيل تعتبر موافقة السير لاجية و يتم التقدم للتسجيل من جديد أما في حالة البدء في الإنتهاء من الاجراءات يجوز للشركة التقدم بطلب لمد صلاحية موافقة السير وتمنح هذه المستحضرات مهلة تنتهي في 2023/12/31 وذلك للإنتهاء من إجراءات التسجيل كمستحضر دواء عشبي طبقاً لما تم ذكره مع الأخذ في الاعتبار إجراءات التسجيل وكذلك الدراسات التي انتهت منها الشركة.

ب- بالنسبة للمستحضرات إعادة التسجيل ولها موافقات سارية دون التقدم بملف التسجيل النهائي:

- تستكمل الشركات إجراءات التسجيل ويتم تقييم المستحضر كدواء عشبي بعد تقديم ملف التسجيل النهائي ويجوز للشركة خلال هذه المهلة التقدم بطلب استعلام لتقييم المستحضر.
- في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية موافقة السير الخاصة بها يتم الالتزام بقرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية فيما يخص إعادة التسجيل.

خامساً: التظلم:

يجوز للشركة التظلم من القرار الذي تصدره اللجنة العلمية أو القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ستين يوماً من تاريخ إصدار القرار وبموجب طلب مسبب مؤيداً بالمستندات والمعلومات التي ترغب في الاستناد إليها عند نظر التظلم ويتم العرض على اللجنة لإتخاذ القرار المناسب.

سادساً: في حالة عدم التزام الشركة بالاجراءات الواردة أو المواعيد المحددة في هذا القرار التنفيذي يسمح بمد المهلة لمدد أخرى مماثلة مع دفع رسوم المقررة لذلك يعتبر طلب التسجيل لاغي وفي حالة عدم الالتزام لمستحضرات إعادة التسجيل يرفع الأمر للجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت.

سابعا: يجوز للشركات التقدم بطلب لتسجيل المستحضرات بنظام التسجيل السريع Fast Track طبقاً للآليات المعلنة.

ثامنا: تتعهد الشركة بالتزامها بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم 82 لسنة 2002 ولائحته التنفيذية دون أدنى مسؤولية على هيئة الدواء المصرية.

تاسعا: تلتزم الشركة بإبلاغ الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن المستحضر خلال 15 يوم ، كما يتعهد بتقديم التقرير الدوري للمأمونية Periodic Safety Update Report وفقاً لما يقره مركز البقطة الدوائية المصري.

2- تعريفات

■ الدواء العشبي:

هو مستحضر صيدلي تام الصنع يؤخذ عن طريق الفم أو الشرج أو الاستنشاق أو للاستعمال الخارجي ، يحتوي في مواده الفعالة علي مادة عشبية أو أكثر ، أو تحضير عشبي أو أكثر ، أو مادة عشبية أو أكثر في تركيبة مع واحد أو أكثر من هذه التحضيرات العشبية ، و قد يحتوي الدواء العشبي بالإضافة إلي مواده الفعالة ذات الأصل النباتي علي مواد السواغ التقليدية ، كما قد يحتوي في بعض المستحضرات علي مكونات طبيعية عضوية أو غير عضوية من أصل غير نباتي أو بعض الفيتامينات و المعادن كمواد تكميلية لها تأثير مساعد للمواد العشبية الفعالة وفقا لما تبينه دواعي الاستعمال ، و يمكن قبول الشايات العشبية ذات الغرض الطبي كدواء عشبي. المنتجات التي يتم إضافة مواد معرفة كيميائيا إلي موادها الفعالة مثل المركبات المخلفة أو المكونات المفصلة من المواد العشبية مثل (الأثروبين، الديوسجينين) لا تعتبر دواءً عشبياً.

■ مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا وتضم مايلي:

- دواء عشبي [Local]:

هو الدواء العشبي المملوك لمصنع مرخص بجمهورية مصر العربية ويُصنع بنفس المصنع.

- دواء عشبي [Toll]:

هو الدواء العشبي المملوك لشركة مقيدة بسجل التصنيع لدي الغير بهيئة الدواء المصرية ويُصنع في مصنع مرخص بجمهورية مصر العربية وذلك عن طريق عقد تصنيع.

- دواء عشبي [F-Toll]:

هو الدواء العشبي المملوك لمصنع مرخص بجمهورية مصر العربية ويُصنع في مصنع آخر مرخص بجمهورية مصر العربية ومتوفر لديه خط الإنتاج وذلك عن طريق عقد تصنيع من مصنع إلى مصنع.

- دواء عشبي مصنع محليا بترخيص [Under license]:

هو الدواء العشبي الذي ينتج ويُصنع في مصنع مرخص بجمهورية مصر العربية بتصريح من شركة أجنبية بإحدى الدول المرجعية (أو دولة غير مرجعية ويتداول في دولة مرجعية) خارج جمهورية مصر العربية (بلد المنشأ) تمتلك اسم وتركيبية المستحضر عن طريق عقد بين الشركة الممنوحة حق التسجيل والتصنيع بترخيص بجمهورية مصر العربية والشركة الأجنبية بالخارج.

على أن يتوافر بمستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا بترخيص الشروط الآتية:

أ- أن تكون تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداولة ببلد المنشأ أو يتم تعديلها طبقاً للقواعد المعمول بها في جمهورية مصر العربية.

ب- أن تكون المواد الخام الداخلة في تركيبة المستحضر من نفس المصدر للمستحضر المتداول ببلد المنشأ ، أو تكون الشركة الممنوحة حق التسجيل والتصنيع بترخيص بجمهورية مصر العربية حاصلة على تفويض بالتوريد من مصدر آخر له نفس مواصفات المواد الخام.

ت- أن يكون المستحضر المقدم للتسجيل له نفس اسم المستحضر المتداول ببلد المنشأ بشرط ألا يتعارض مع اسم مستحضر آخر متواجد بالسوق المحلي.

ث- أن تقدم الشركة الممنوحة حق التسجيل والتصنيع بترخيص بجمهورية مصر العربية شهادة تداول و بيع حر من بلد المنشأ (أو CPP من دولة مرجعية في حالة أن يكون بلد المنشأ دولة غير مرجعية على أن يتم الالتزام بجميع البيانات الصادرة في الـ CPP الصادرة من الدولة المرجعية)، على أن يذكر بها بيان تركيب المستحضر المتداول في بلد المنشأ و/ أو عبوة المستحضر و تكون صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ، وموثقة من القنصلية المصرية ببلد المنشأ للمستحضر.

■ مستحضرات الأدوية العشبية المستوردة وتضم مايلي:

- دواء عشبي مستورد [Bulk]:

هو الدواء العشبي الذي يُصنع خارج جمهورية مصر العربية بإحدى الدول المرجعية (بلد المنشأ) (أو دولة غير مرجعية ويتداول في دولة مرجعية) ويُعبأ و/ أو يُغلف في مصنع مرخص بجمهورية مصر العربية عن طريق عقد بين الشركة الممنوحة حق التسجيل و التعبئة و/أو التغليف و الشركة صاحبة المستحضر في الخارج.

- دواء عشبي مستورد تام الصنع:

هو الدواء العشبي الذي يُصنع و يعبأ و يغلف خارج جمهورية مصر العربية و يستورد تام الصنع من الخارج من إحدى الدول المرجعية (بلد المنشأ) (أو دولة غير مرجعية ويتداول في دولة مرجعية) عن طريق عقد بين الشركة الممنوحة حق التسجيل بجمهورية مصر العربية و الشركة صاحبة المستحضر في الخارج.

على أن يتوافر بمستحضرات الأدوية العشبية المستوردة الشروط الآتية:

أ- أن تكون تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداولة ببلد المنشأ أو يتم تعديلها طبقاً للقواعد المعمول بها في جمهورية مصر العربية.

ب- أن يكون المستحضر المقدم للتسجيل له نفس اسم المستحضر المتداول ببلد المنشأ بشرط ألا يتعارض مع اسم مستحضر آخر متواجد بالسوق المحلي.

ت- أن تقدم الشركة الممنوحة حق التسجيل بجمهورية مصر العربية شهادة تداول و بيع حر من بلد المنشأ (أو CPP من دولة مرجعية في حالة أن يكون بلد المنشأ دولة غير مرجعية على أن يتم الالتزام بجميع البيانات الصادرة في الـ CPP الصادرة من الدولة المرجعية)، على أن يذكر بها بيان تركيب المستحضر المتداول في بلد

المنشأ و/ أو عبوة المستحضر و تكون صادرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ، وموثقة من القنصلية المصرية ببلد المنشأ للمستحضر.

■ مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا للتصدير فقط:

- دواء عشبي للتصدير:

هو الدواء العشبي المملوك لمصنع أو لشركة تصنيع لدى الغير ويُصنع في مصنع مرخص بجمهورية مصر العربية و يكون بغرض التصدير فقط .

■ الشركة: هي الشركة طالبة تسجيل الدواء العشبي وتمتلك جميع الحقوق القانونية للمستحضر.

■ المصنع: هو المصنع المخصص لتصنيع المستحضرات الصيدلانية والمرخص من هيئة الدواء المصرية أو طبقا لقانون 15 لسنة 2017 بشأن تيسير إجراءات منح تراخيص المنشآت الصناعية ولائحته التنفيذية ، و مطابق لإشترطات التصنيع الجيد بجمهورية مصر العربية.

■ شهادة تداول وبيع حر: هي شهادة تضم بيانات المستحضر المراد تصديره و تصدر من السلطة المختصة بالدولة المصدرة وموجهة الى الدولة المستوردة.

■ الدول المرجعية: هي مجموعة من الدول يصدر بها قرار من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

■ اللجنة العلمية: هي اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية.

3- مقابل الخدمات الخاصة لمد المهل للمرة الواحدة وفقاً للبند سادساً وبناء على موافقة السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية

المهلة المراد مدها	المهلة الممنوحة في الاجراءات والتي سوف يتم الموافقة على مدها لمهلة مماثلة من تاريخ انتهاء المهلة السابقة	مقابل خدمات مد المهلة
في حالة طلب اللجنة العلمية من الشركة استيفاءات واستكمالات للدراسات المقدمة	تُمنح الشركة مهلة تسعين يوماً من تاريخ إصدار خطاب الملاحظات	1000 جنيه مصري
بالنسبة للمستحضر المقدم للتداول المحلي بالتقدم لمراجعة الاسم و التسعير	خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار موافقة السير على إجراءات التسجيل	1000 جنيه مصري
استكمال الشركة إجراءات التسجيل بالتقدم للتحليل وتقديم دراسة الثبات	خلال 18 شهر من تاريخ إصدار موافقة السير على إجراءات التسجيل	5000 جنيه مصري
طلب لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل النهائي	في خلال ثلاثة أشهر بحد أقصى من تاريخ صدور نتيجة التحليل بالمطابقة أو اصدار الموافقة على دراسة الثبات أو إصدار إخطار التسعيرة - أيهم أحدث	2000 جنيه مصري
التقدم لإعادة التسجيل كمستحضرات دوائية عشبية بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر	خلال السنة الأخيرة من صلاحية الاخطار	3000 جنيه مصري
موافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل كدواء عشبي	صلاحيتها ثلاث سنوات	3000 جنيه مصري
يجوز للشركة التظلم من القرار الذي تصدره اللجنة العلمية أو القرار النهائي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية	ذلك خلال ستين يوماً من تاريخ إصدار القرار	1000 جنيه مصري
بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل كمستحضرات أدوية بشرية أو كمكملات غذائية قبل البدء بالعمل بهذا القرار ويسري عليها الاشتراطات المطلوبة لتسجيل الأدوية العشبية	تُمنح هذه المستحضرات مهلة 30 شهر تنتهي في 2023/12/31 للانتهاء من إجراءات التسجيل كأدوية عشبية	5000 جنيه مصري