

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية  
الإدارة العامة للمراجع الصيدلانية والنشرات

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

الكود: **EDREX:NP.CAP.Care.003**

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2022

❖ تلتزم الشركة بالتقدم الي إدارة النشرات لاعتماد وتحديث النشرة الطبية التي سترفق في ملف اعادة التسجيل النهائي في حال مرور أكثر من خمس سنوات علي اخر نشرة طبية تم اعتمادها أو في حال صدور تحذيرات أو تحديثات تستلزم ذلك وذلك بعد استيفاء كافة المتطلبات والموافقات اللازمة الموضحة بـ **Medical insert submission guidance** المدرج بنفس رابط التقديم.

<https://forms.gle/dx5c8LJWbv1P8fw27>

### المستندات المطلوبة للمستحضرات تحت اعادة التسجيل:

- في حالة سريان صلاحية النشرة (لم يمر 5 سنوات على تاريخ الموافقة) ولم تكن هناك حاجة إلى اضافة تحديثات و/ أو تحذيرات، فيجوز عدم تقديمها لإدارة النشرات ، ولكن إذا تجاوزت 5 سنوات يجب تقديم ما يلي:
- إيصال.
- خطاب توضيحي من الشركة إلى إدارة النشرات
- النشرة المقترحة (باللغتين الانجليزية والعربية).

**\*\* للإطلاع على حالات الاستثناء من إدراج نشرة باللغة العربية، انظر قرار اللجنة الفنية بتاريخ 2009/3/12.**

- أحدث نسخة محدثة من النشرة المرجعية باللغة الانجليزية (نموذج خصائص المستحضر SMPC) ومرجع النشرة باللغة العربية (نشرة معلومات المريض).
- دراسة ثبات اعادة التسجيل (بناء على المتطلبات المذكورة في القرار الوزاي التابع له المستحضر) ويعفي من ذلك اذا كان هناك تحديث لأسباب تخص مأمونية المستحضر.
- بيان التركيب المعتمد من القسم المختص.
- موافقة الاسم أو العبوة (في حالة ان اسم المستحضر باللغة العربية غير مكتوب باخطار التسجيل) ويعفي من ذلك اذا كان هناك تحديث لأسباب تخص مأمونية المستحضر.
- النشرة المعتمدة سابقا.
- اخطار التسجيل.
- خطاب تحويل لاعادة التسجيل.

## المستندات الإضافية المطلوبة:

1- عند استخدام مرجع بلغة أخرى بخلاف اللغة الإنجليزية: يتم طلب ترجمة طبية معتمدة لنشرة المستحضر المرجعي علي أن يرفق النص الاصيل والترجمة سويا.

## 2- في حالة المستحضرات المستوردة والمستحضر الأصيل:

يمكن استخدام النشرة المرفقة بشهادة تداول المستحضر كمرجع (ويتم توضيح ذلك في الخطاب الموجه لإدارة النشرات ) (اختياري إذا كانت النشرة المرفقة بالشهادة هي الاحدث).

إذا كانت النشرة الواردة بالعبوة علي هيئة معلومات للمرض:

يجب التقدم بخطاب موثق من بلد المنشأ ومختوم من السفارة المصرية ، متضمنا تعهد من الشركة بأن النشرة المرفقة (نشرة معلومات المريض) مع الاسم التجاري المحدد والاسم العلمي والتركيز وتاريخ المراجعة ورقم الإصدار هي المسجلة والمسوقة في بلد المنشأ ، ويجب ترجمتها إلى اللغة العربية كنشرة معلومات المريض.

\*\*يجب تقديم نشرة خصائص المستحضر لرفعها علي المنصة الالكترونية الخاصة بهيئة الدواء المصرية، علي أن تتضمن النشرة المنشورة اليكترونيا البيانات العلمية مع قائمة السواغات ، الأقسام التي تتضمن البيانات التي تستند إلى الموافقات الصادرة من هيئة الدواء المصرية مثل العبوة ، المصنع وحامل الرخصة التسويقية) سوف تحمل الجملة التالية "الرجوع الي نشرة معلومات المريض الخاصة بالمستحضر. وادراج هذه البيانات في النسخة المنشورة اليكترونيا سوف يكون اختياريًا

## 3- في حالة المستحضرات غير المرجعية:

- يجب أن يوضح خطاب الغلاف أن المستحضر غير مرجعي ويجب إرفاق موافقات اللجان المعنية.
- يجب توضيح المصدر التفصيلي للبيانات العلمية (المراجع ، الأوراق العلمية ، الكتب) لكل معلومة داخل النشرة المقترحة حسب المرجع المستخدم. على سبيل المثال: "الجرعة المقترحة وفقا لمرجع "اسم المرجع".
- في حالة استخدام مراجع متعددة ، يجب ترجمة النشرة الإنجليزية إلى اللغة العربية (لاعتمادها من قبل لجنة الفارماكولوجي).
- في حالة استخدام مرجع واحد ، النشرة الإنجليزية ستكون وفقا لمخلص خصائص المستحضر ، النشرة العربية يمكن استخدامها وفقا لنشرة معلومات المريض .

- بالنسبة لمنتجات الفيتامينات والمعادن المتعددة ، يجب إرفاق جدول يتضمن معادلة قاعدة كل مكون في التركيبة المعتمدة.

#### 4-المتغيرات:

- موافقة لجنة المتغيرات (ومتطلباتها )
- النشرة المعتمدة سابقا
- إيصال
- اذا كانت النشرة صالحة يتم الرجوع لـ Medical insert submission guidance لمعرفة الحالات الني تتطلب أو لا تتطلب اعادة التقديم.

#### 5-اضافة التحذيرات:

- التحذير المطلوب اضافته يجب الاشارة اليه داخل النشرة.
- النشرة المعتمدة سابقا.

#### ملحوظات:

- يتم التقدم بطلب تقييم النشرة قبل أي مواعيد نهائية لمدة ثلاثة أشهر على الأقل.
- يُسمح بإرسال التعديلات المطلوبة علي النشرات خلال شهر واحد للمستحضرات المحلية وثلاثة أشهر للمستحضرات المستوردة والمرخصة وإلا سيتم طلب تقديم جديد
- جميع المستندات المقدمة لابد أن تكون صالحة وحديثة (داخل الاطار الزمني للموافقة طبقا للقرارات الوزارية وقرارات الاقسام المختصة).
- يجب أن تذكر بالنشرة التحذيرات الصادرة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية ولجنة الفارماكولوجي المتعلقة بالمواد الفعالة والمواد الغير فعالة للمستحضر المقدم في البند المختص.