

الخدمات الاستشارية لدعم الشركات المصرية للحصول علي الاعتماد الدولي من قبل منظمة

الصحة العالمية/ أو اعتماد EMA or FDA

بناء علي قرار رئيس الهيئة رقم 221 لعام 2022 و انطلاقا من رؤية هيئة الدواء المصرية وحثها الدائم علي التطوير المستمر في الخدمات التي تقدمها لصناع الدواء لدعم الصناعة المصرية , تعلن الهيئة عن استحداث خدمة الاستشارات الفنية جديدة لدعم الشركات المصرية في المضي قدما في مرحلة اعتماد المستحضرات الصيدلانية مصرية الصنع لدي منظمة الصحة العالمية (Prequalified products) و زيادة عدد المستحضرات المصرية المعتمدة (وجدير بالذكر ان مصر لديها ثلاث مستحضرات معتمدة من قبل المنظمة سابقا) مما سيسهم في جذب مزيد من الاستثمارات في السوق الدوائي المصري و فتح افاق تصديرية جديدة للمستحضرات الصيدلانية المصرية بالاسواق الدولية المختلفة.

تقوم الهيئة بتقديم الدعم الفني الكامل للشركات المصرية من خلال وحدة الاستشارات الفنية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية في جميع خطوات الاعتماد من مراجعة الملفات و المساعدة في الرد علي التساؤلات الفنية و مراجعة الخطط التصحيحية قبل تقديمها للمنظمة من خلال الخدمات الاتية:

- 1- النصائح والمشورة الفنية لملف الجودة لمستحضر محلي ((Quality Module لما قبل البدء في خطوات الاعتماد من قبل المنظمة
- 3- النصائح والمشورة الفنية لملف تحضير وتطوير المستحضرات الصيدلانية محلية الصنع Pharmaceutical Development قبل البدء في خطوات الاعتماد من قبل المنظمة
- 4- النصائح والمشورة الفنية لمراجعة ملف (QOS) Quality of Summary لما قبل البدء في خطوات الاعتماد من قبل المنظمة

5- النصائح والمشورة الفنية بخصوص تقدير المخاطر الخاصة Risk Assessment
بالNitrosamine Impurities لما قبل البدء في خطوات تسجيل

▪ مقترح مقابل خدمات خاصة بملفات الPrequalified Products

المقابل المادي	الخدمة المقترحة
30,000 ثلاثون الف جنيها مصريا	1- النصائح والمشورة الفنية لملف الجودة لمستحضر محلي (Quality Module) لما قبل البدء في خطوات الاعتماد من قبل المنظمة
20,000 عشرون الف جنيها مصريا	3- النصائح والمشورة الفنية لملف تحضير وتطوير المستحضرات الصيدلانية محلية الصنع Pharmaceutical Development قبل البدء في خطوات الاعتماد من قبل المنظمة
10,000 عشرة الف جنيها مصريا	4- النصائح والمشورة الفنية لمراجعة ملف Quality of Summary (QOS) لما قبل البدء في خطوات الاعتماد من قبل المنظمة
5,000 خمسة الف جنيها مصريا	5- النصائح والمشورة الفنية بخصوص تقدير المخاطر الخاصة Risk Assessment بالNitrosamine Impurities لما قبل البدء في خطوات تسجيل