

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية  
الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

# الدليل التنظيمي للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بشأن تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل / إعادة التسجيل المستحضرات المبتكرة سنة 2023

الكود: **EDREX:NP.CAP.care.005**

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2023

## ❖ مقدمة

يهدف هذا الدليل التنظيمي إلى توفير إطار من القواعد والإرشادات التي تساعد على تنظيم وتنسيق عمليات تسجيل / إعادة تسجيل المستحضرات المبتكرة، بالإضافة إلى القواعد المنظمة في مرحلة ما بعد التسويق. وتوضيح المتطلبات اللازمة للتقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية وفقاً لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم 388 لسنة 2023 بشأن تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات المبتكرة.

## ❖ عند بدء التقدم لتسجيل المستحضرات المبتكرة

تلتزم الشركة صاحبة المستحضر بالتقدم بمستند وصف نظام اليقظة الخاص بها أو عن طريق الشركة الممثلة والمسؤولة عن أنشطة اليقظة الدوائية الخاصة بالشركة صاحبة المستحضر، واستيفاء أي استكمالات يتم طلبها وذلك في خلال المهلة الممنوحة التي سوف يتم اخطار الشركة بها (حين الحاجة لذلك)، حتى يتسنى للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية اصدار تقرير مبدئي عن تقييم مستند وصف نظام اليقظة الخاص بالشركة.

## ❖ عند التقدم بملف التسجيل كاملاً (CTD)

تلتزم الشركة بتقديم ملف اليقظة كاملاً متضمناً خطة إدارة المخاطر الخاصة بالمستحضر، واستيفاء أي استكمالات يتم طلبها وذلك في خلال المهلة الممنوحة (بحد أقصى 60 يوم عمل تجدد مرة واحدة) التي سوف يتم اخطار الشركة بها (حين الحاجة لذلك)، حتى يتسنى للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية اصدار تقرير نهائي عن تقييم ملف اليقظة الخاص بالشركة.

## ❖ عند الحصول على اخطار التسجيل وخلال فترة سريان الاخطار

- تلتزم الشركة بتقديم التقرير الدوري لتقييم المنافع و المخاطر للمستحضر ( Periodic Benefit Risk Evaluation Report) وفقاً للتالي:
- كل 6 أشهر بعد الحصول على رخصة المستحضر، حتى لو لم يتم تسويقه ؛ و بمجرد أن يتم تسويق المستحضر ، يجب أن يستمر تقديم الـ PBRER كل 6 أشهر لمدة عامين، ثم مرة واحدة في العام للعامين التاليين.
- و بعد تلك المدة المذكورة يجب على الشركة اتباع التواريخ والدورية المذكورة في النسخة الأكثر تحديثاً من قائمة التواريخ المرجعية للاتحاد الأوروبي (EURD List) وفي حالة عدم وجود المادة أو التركيبة الخاصة بمستحضر الشركة، ينبغي أن ترجع الشركة للقائمة المنشورة على الموقع الرسمي لهيئة الدواء المصرية (PBRER supplementary list) ، وفي حالة عدم وجودها بأى من تلك القوائم يجب أن تقدم الشركة مقترحاً إلى إدارة اليقظة لتعريف الدورية و تاريخ التقديم.
- تلتزم الشركة بإبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية عن أى اثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن المستحضر خلال 15 يوم؛ والابلاغ عن أى اثار عكسية غير خطيرة خلال 90 يوم.
- تلتزم بالإبلاغ عن أى معلومة مأمونية طارئة بشكل معجل وفي مدة أقصاها خمسة أيام من تاريخ العلم بها.

## ❖ عند التقدم لإعادة التسجيل

- تلتزم الشركة بالتقدم بملف اليقظة الدوائية متضمناً كافة المتطلبات وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الصيدلانية ؛ ويتم تقديم المستندات التالية:
- خطة إدارة المخاطر للمستحضر؛ ملحق المعلومات الإكلينيكية؛ مستند وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة وملخصه.

في حال عدم الموافقة على ملف اليقظة الدوائية المقدم أو عدم استيفاء المستندات المطلوبة؛ يتم مخاطبة الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية لاتخاذ اللازم.

❖ للتقدم لإدارة اليقظة الصيدلانية وفقاً للقواعد عبر نافذة الاستقبال الإلكتروني ولمعرفة كافة المستندات والمتطلبات 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](#)



❖ 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 استحدث على مقابل الخدمات والذي يتم اعلانه للشركات على الرابط المذكور أعلاه.

❖ تلتزم الشركة باستيفاء نظام اليقظة بشكل دائم وعدم الاخلال بكافة متطلبات اليقظة الدوائية فيما بعد التسجيل وفقاً للأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية ووفقاً للوائح والقواعد المنظمة. وفي حالة عدم التزام الشركة بتطبيق كافة القواعد الخاصة بنظام اليقظة يتم اتخاذ اللازم من قبل ادارة اليقظة كما يتم مخاطبة الادارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية والادارة المركزية للعمليات لاتخاذ اللازم بشأن المستحضرات المسجلة.