

آلية تسجيل المستلزمات الطبية
ذات شكل صيدلي (Dosage Form)
التي سبق / جاري تسجيلها كمستحضر صيدلي
لسنة ٢٠٢٥

الكود: EDREX:NP.CAMD.004

رقم الاصدار : ٢

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٥/٠٩/٠١

تاريخ التفعيل : ٢٠٢٥/٠٩/٠١

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوي
٣	١- نطاق التطبيق
٤	٢- الاجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية ذات شكل صيدلي (Dosage Form) سبق / جاري تسجيلها كمستحضر صيدلي
٥	٣- جدول التعديلات

نطاق التطبيق

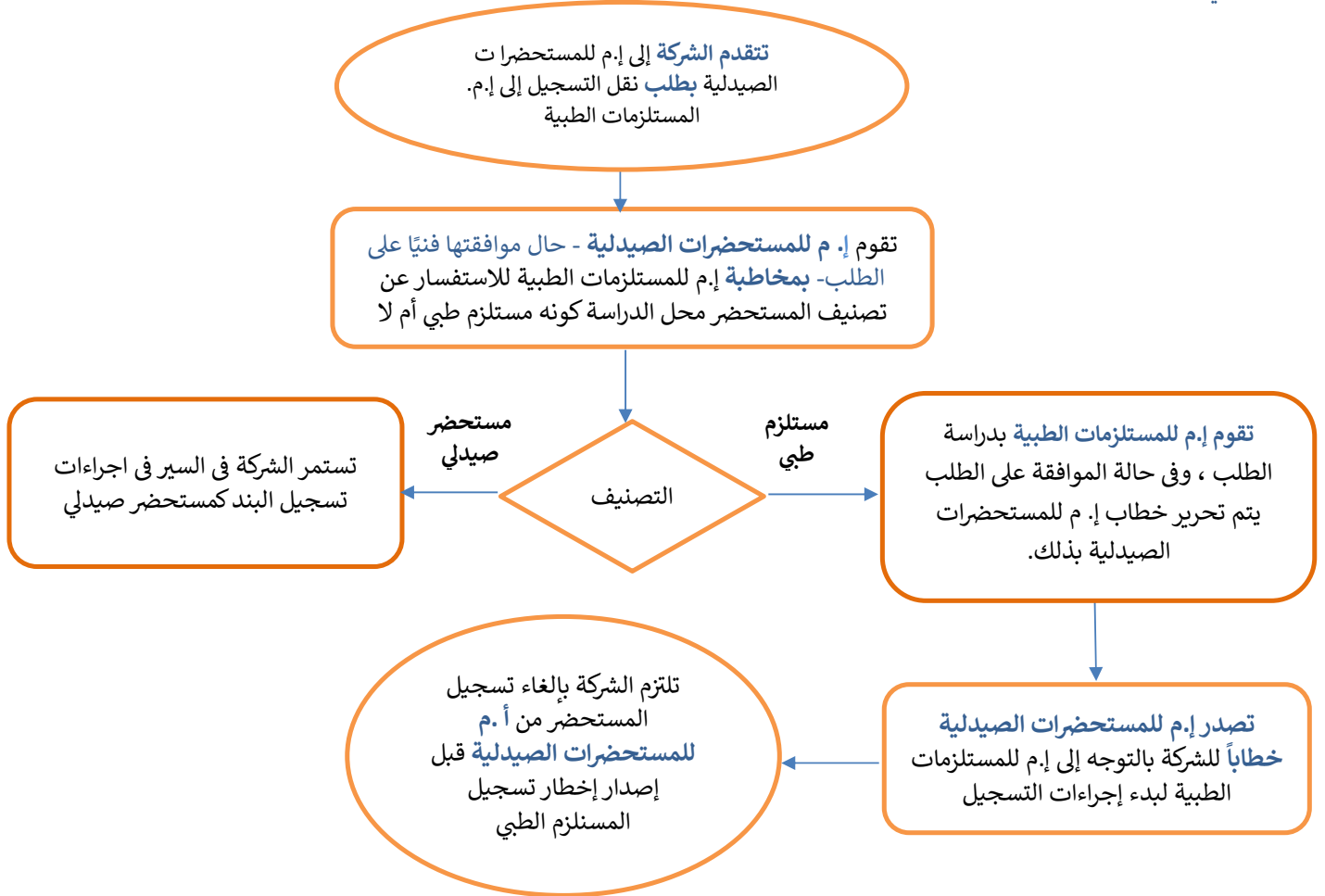
تسري هذه الآلية على كافة المستلزمات الطبية ذات الأشكال الصيدلانية التي تحتوي على مواد فعالة، أو غير فعالة.

A (Dosage Form) is a combination of API and often excipients to facilitate dosing, administration, and delivery of the medicine to the patient

تتضمن الأشكال الصيدلانية :

- ✓ الشكل الصيدلي معقم (أمبول - فيال - قطرات - سرنجات معدة للحقن prefilled syringe - ...)
- ✓ الشكل الصيدلي شبه صلب (كريمات - مراهم - جل - ...)
- ✓ الشكل الصيدلي سائل (سوائل للاستخدام الظاهري - أشربة - ...)
- ✓ الشكل الصيدلي صلب (أقراص - كبسول - ...)

الإجراءات و القواعد المنظمة لتسجيل المستلزمات الطبية ذات شكل صيدلي (Dosage Form) سبق / جاري تسجيلها كمستحضر صيدلي:



• فيما يخص المستحضرات الصيدلانية الحاصلة على اخطار تسجيل من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ولازال الاخطار ساري أو التي لديها ملف تحت اجراءات التسجيل في حال رغبة الشركة /المصنع تسجيل المستحضر كمستلزم طبي طبقاً لتصنيفه بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية يتم اتخاذ الاجراءات التالية:

- 1- تتقدم الشركة /المصنع بطلب إلى الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية لنقل تسجيل المستلزم للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- 2- تقوم الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية حال الموافقة على الطلب فنياً، بمخاطبة الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية للافادة عن خضوع البند الوارد في طلب الشركة/المصنع للتسجيل كمستلزم طبي طبقاً لقواعد تسجيل المستلزمات الطبية من عدمه.
- 3- يتم مخاطبة الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية للافادة عن امكانية تصنيع المستحضر كمستلزم ،و يتم الرد من طرفهم بإمكانية التصنيع للمستحضر من عدمه.
- 4- تقوم الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية بدراسة الطلب، وفي حالة الموافقة على طلب الشركة يتم مخاطبة الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية بمفاد ذلك.
- 5- تقوم الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية باصدار خطاب للشركة/المصنع للتوجه للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية لبدء اجراءات التسجيل على أن يتم استمرار العمل بالاطار الساري الصادر من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية مع سريان التسعيرة الجبرية لحين الانتهاء من إجراء التسجيل لدى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية .
- 6- تلتزم الشركة بإلغاء تسجيل المستحضر الصيدلي بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وفقاً للقواعد المتبعة قبل إصدار إخطار تسجيل المستلزم الطبي مع عدم إصدار إخطار المستلزم الطبي إلا بعد صدور قرار الإلغاء من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية واصدار خطاب إلى الادارة المركزية للمستلزمات الطبية بقرار الالغاء .
- 7- يتم بدء العمل بالاطار الجديد كمستلزم مع تحرير سعره تطبيقاً للرأى القانوني الصادر من المستشار القانوني لهيئة الدواء المصرية والمعتمد من السيد الاستاذ الدكتور رئيس الهيئة بتاريخ ٢٠٢٠/١٠/١٨ بشأن عدم تسعير المستلزمات الطبية.

• فيما يخص المستحضرات الصيدلانية الحاصلة على اخطار تسجيل من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وقد إنتهى سريانه و ترغب الشركة / المصنع في تسجيل المستحضر كمستلزم طبي طبقاً لتصنيفه بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية:

- 1- تقوم الشركة/المصنع بالتقدم مباشرة للتسجيل لدى الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية دون الحاجة إلى خطاب التحويل الصادر من الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية .
- 2- يتم اعتبار المستلزم مقدم لإعادة التسجيل ويسمح له بالتداول لمدة عام ميلادي في حالة عدم وجود اختلافات جوهرية عن الذي سبق تسجيله كمستحضر صيدلي.

* للاطلاع على الاجراءات والمستندات المطلوبة لتسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية يرجى الضغط على الرابط التالي:

[الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المستوردة والمحلية الحاصلة على شهادات جودة عالمية](#)

* للاطلاع على الاجراءات والمستندات المطلوبة لتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية يرجى الضغط على الرابط التالي:

[الدليل التنظيمي لإجراءات تسجيل المستلزمات الطبية المحلية غير الحاصلة على شهادات جودة عالمية](#)

جدول التعديلات

مواضيع التعديلات	تاريخ الإصدار	الإصدار
—	٢٠٢٤/٠٣	الإصدار الأول
تعديل مسمى الإدارة المركزية للعمليات ليصبح الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية	٢٠٢٥/٠٩	الإصدار الثاني