



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

الكود: EDREX:NP.CAMD.004

رقم الاصدار : الثاني

تاريخ الاصدار : ٢٠٢٥/٩/١

تاريخ التطبيق : ٢٠٢٥/٩/١

نطاق التطبيق

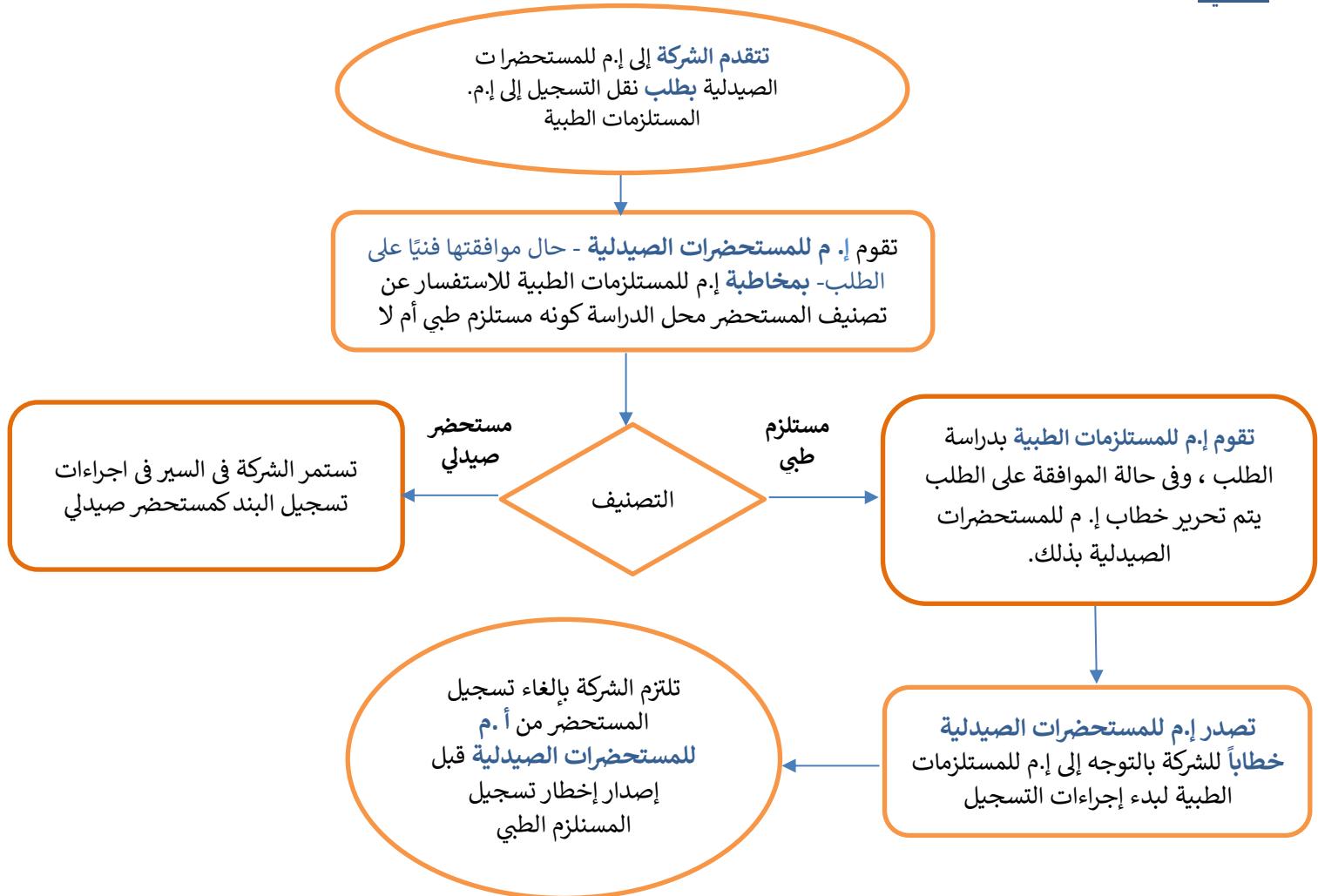
تسري هذه الآلية على كافة المستلزمات الطبية ذات الأشكال الصيدلية التي تحتوي على مواد فعالة، أو غير فعالة.

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 الصيدلية :

- ✓ 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 - ...).

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



• فيما يخص المستحضرات الصيدلية الحاصلة على اخطار تسجيل من الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية 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:**

- ١- تقدم الشركة /المصنع بطلب إلى الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية لنقل تسجيل المستلزم للإدارة المركزية للمستلزمات الطبية.
- ٢- تقوم الإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية حال الموافقة على الطلب فنياً، بمخاطبة الإداره المركزية للمستلزمات الطبية للافادة عن خصوص البند الوارد في طلب الشركة/المصنع للتسجيل كمستلزم طبي طبقاً لقواعد تسجيل المستلزمات الطبية من عدمه.
- ٣- يتم مخاطبة الإداره المركزية للتتفتيش على المؤسسات الصيدلية للافادة عن امكانية تصنيع المستحضر كمستلزم ، ويتم الرد من طرفهم بإمكانية التصنيع للمستحضر من عدمه.
- ٤- تقوم الإداره المركزية للمستلزمات الطبية بدراسة الطلب، وفي حالة الموافقة على طلب الشركة يتم مخاطبة الإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية بمفاد ذلك.
- ٥- تقوم الإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية باصدار خطاب للشركة/المصنع للتوجه للإداره المركزية للمستلزمات الطبية لبدء اجراءات التسجيل على أن يتم استمرار العمل بالاخطر الساري الصادر من الإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية مع سريان التسغيرة الجبرية لحين الانتهاء من إجراء التسجيل لدى الإداره المركزية للمستلزمات الطبية .
- ٦- تلتزم الشركة بإلغاء تسجيل المستحضر الصيدلي بالإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية وفقاً لقواعد 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 الإداره المركزية للمستلزمات الطبية بقرار الإلغاء .
- ٧- يتم بدء العمل بالاخطر الجديد كمستلزم مع تحريز سعره تطبيقاً للرأي القانوني الصادر من المستشار القانوني لهيئة الدواء المصرية والمعتمد من السيد الاستاذ الدكتور رئيس الهيئة بتاريخ ٢٠٢٠/١٨ بشأن عدم تسعير المستلزمات الطبية.

• فيما يخص المستحضرات الصيدلية الحاصلة على اخطار تسجيل من الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية وقد انتهي سريانه وترغب الشركة / المصنع في تسجيل المستحضر كمستلزم طبي طبقاً لتصنيفه بالإدارة المركزية للمستلزمات الطبية:

- ١- تقوم الشركة/المصنع مباشرة للتسجيل لدى الإداره المركزية للمستلزمات الطبية دون الحاجة إلى خطاب التحويل الصادر من الإداره المركزية للمستحضرات الصيدلية .
- ٢- يتم اعتبار المستلزم مقدم لإعادة التسجيل ويسمح له بالتداول لمدة عام ميلادي في حالة عدم وجود اختلافات جوهرية عن الذي سبق تسجيجه 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](#)