Ministry of Health
Central Administration for
Pharmaceutical Affairs
General Registration Department
Human Drug Registration Department

وزارة الصحة
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية
الإدارة العامة للتسجيل
إدارة تسجيل الأدوية البشرية

آلية تنفيذ القرار الوزارى رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة FDA & EMA معاً

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب الاستعلام والاسم:

١. يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر (مرفق ١) عن طريق البرنامج المخصص لذلك ويتم الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب الاستعلام خلال ٣ أيام عمل من تاريخ استلام الطلب مستوفي.

٢. يخطر طالب الاستعلام بموقف المستحضر عن طريق البرنامج المخصص لذلك فى خلال٧ ايام عمل بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب الاستعلام مستوفى؛

أ. في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

يمنح طالب التسجيل مهلة ثلاثة أشهر بحد أقصى لتقديم المستندات اللازمة (مرفق ٢) لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام على أن يتم اصدارها خلال يومين عمل من استيفاء جميع الطلبات.

ب. في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

يقيد طلب الاستعلام بسجل الانتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له حال إلغاء أي من المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل من الصندوق لأي سبب على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة ثلاثة أشهر بحد أقصى من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المثائل لتقديم المستندات المطلوبة كاملة وفى حالة عدم التزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.

٣. يلتزم طالب التسجيل بالتقدم لقسم الأسماء والبطاقات (مرفق ٣) خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الاسم في خلال يومين عمل من تاريخ تقدم طالب التسجيل لقسم الأسماء والبطاقات.

ثانياً: إجراءات استلام ومراجعة ملف التسجيل كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

١. يتقدم طالب التسجيل بطلب (New Request) خلال ٣٠ يوم عمل بحد أقصى من تاريخ الموافقة االخاصة بطلب الاستعلام لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل (مرفق ٤) عن طريق البرنامج المخصص لذلك على أن يكون الميعاد خلال ٣ أيام عمل وتخطر الشركة بنوع الدراسة المطلوبة من قسم تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي إن وجد** كما تخطر بالميعاد عن طريق البرنامج، مع تحديد صيدلي مسئول عن المستحضر تابع لإدارة تسجيل الأدوية البشرية لمتابعة جميع إجراءات تسجيله ومتابعة تقديم الشركة للاستكمالات المطلوبة وذلك للتأكد من التزام جميع الأطراف بالمهل الزمنية المحددة بالقرار.

** **ملحوظة:** يسمح لطالب التسجيل التوجه لقسم التوافر والتكافؤ الحيوي (قبل إرسال الـ New Request الخاص بتحديد ميعاد تسليم ملف التسجيل و بموجب الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام) لتحديد نوع الدراسة المطلوبة والأجزاء المطلوب

إدراجها في ملف التسجيل ، على أن يلتزم بإحضار إسطوانة مدمجة تحتوي على كافة الدراسات التي تم إجراؤها على المستحضر و المتضمنة ما يلي:

Bioavailability – Bioequivalence – In vitro Dissolution – Pharmacokinetic Endpoint.

(ويستثنى من هذا الإجراء المستحضرات المعفاه من دراسات التكافؤ الحيوي طبقاً للقواعد المصرية المنظمة لإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي و معدل الذوبان)

٢. يتم مراجعة ملف التسجيل مبدئياً من قِبَل ممثلي أقسام الاستقبال، الأسماء والبطاقات (لمراجعة البطاقة)، الفارماكولوجي، الثبات، التوافر والتكافؤ الحيوى (فى حالة المستحضرات الجنيسة غير المعفاة من دراسات التكافؤ الحيوي) ، بالإضافة إلى أحد ممثلي إدارة التسعيرة ومركز اليقظة الصيدلية المصرى.

– فى حالة عدم استيفاء الشركة أى من المستندات المطلوبة لن يتم استلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد ميعاد جديد لتقديم ملف التسجيل كاملاً وذلك في خلال **ثلاثة أشهر** تجدد مرة واحدة.

٣. يبدأ احتساب مدة الشهر المحددة لتسجيل المستحضر عند استلام الملف كاملاً، وفى حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف، من أي من الأقسام المختلفة المشار إليها أعلاه، يتم إخطار طالب التسجيل فى خلال ٣ أيام عمل عن طريق البرنامج المخصص لذلك وتمنح الشركة مهلة بحد أقصى **ثلاثة أشهر** تجدد مرة واحدة لتقديم تلك الاستكمالات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار.

٤. عند استيفاء كافة الطلبات لدى جميع الجهات المعنية يبدأ استئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر ، ويتم التقييم وصدور جميع الموافقات ثم تتم المراجعة النهائية للملف من قبل قسم استقبال ومراجعة ملفات التسجيل تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل المستحضر في خلال فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار وفي حالة الموافقة يتم اصدار اخطار تسجيل نهائى يسري لمدة عشر سنوات.

ملاحظات:

❖ يتم استقبال عدد ١ مستحضر مستورد (بتركيزاته إن وجد) لكل وكيل أو مكتب علمي شهرياً (في حالة التقدم بأكثر من تركيز للمستحضر يتم دفع الرسوم المقررة عن كل تركيز).

❖ يجوز للشركة تقديم CPP من إحدى الجهتين FDA أو EMA على أن يتم التأكد من تسجيل وتداول المستحضر في الجهة الأخرى من خلال قسم استقبال طلبات الاستعلام.

❖ **البدء في استيراد العينات:**

– يسمح التقدم لإدارة التخطيط والمتابعة للحصول على موافقة استيرادية لاستيراد عينات للتحليل بشعبة التسجيل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بموجب موافقة طلب الاستعلام.

– ويجوز تقديم ملف التحليل إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لأول رسالة واردة بعد صدور الإخطار النهائي على أن لا يتم الإفراج عن أي رسالة واردة إلا بعد ورود نتيجة التحليل بالمطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ آخر استيفاء لمتطلبات ملف التحليل.

(إذا بالفعل تم سحب عينات وتم التقدم بملف التحليل لشعبة التسجيل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية قبل الحصول على إخطار التسجيل، يتم سحب عينات للتحليل بشعبة التفتيش من أول رسالة واردة طبقاً للقواعد ولا يتم الإفراج عن أي رسالة واردة إلا بعد ورود مطابقة التسجيل)

❖ في حالة عدم اصدار اخطار التسعير قبل إنهاء إجراءات التسجيل ، يسمح باصدار إخطار التسجيل بشرط عدم التداول في السوق المحلي لحين اصدار اخطار التسعير، على أن يكون قد تم الانتهاء من العرض على لجنة التسعير وتحديد سعر للمستحضر وعلى أن يتم إصدار إخطار التسعير في خلال شهر بحد أقصى من إصدار إخطار تسجيل المستحضر.

❖ في حالة عدم مرور عام على تداول المستحضر في بلد المنشأ يتم إصدار إخطار تسجيل مشروط بعدم التداول في السوق المحلي لحين انتهاء العام، مع السماح بالاستيراد للتحليل فقط بمعرفة ومتابعة الإدارة العامة للتفتيش.

❖ في حال عدم التزام طالب التسجيل بالمهل المذكورة بآلية التنفيذ أعلاه يتم رفع الأمر لرئيس الإدارة المركزية للنظر في منح المستحضر مهلة لاستيفاء المستندات المطلوبة طبقاً للأسباب التي تتقدم بها الشركة.

❖ يجوز أن يتقدم طالب التسجيل لتحويل أي مستحضر تحت التسجيل من نظام تسجيل سابق إلى نظام ٨٢٠ إذا انطبق عليه أي بند من البنود المحددة بالقرار، وفي حال رغبت الشركة ذلك، طبقاً للآليات التي سوف يتم إعلانها على موقع الإدارة المركزية على أن يتم الالتزام بدفع فرق الرسوم المقررة عن كل مرحلة طبقاً لما تم اعتماده من رسوم للتسجيل طبقاً لهذا القرار.

❖ يجوز لطالب التسجيل التقدم لإدارة التسعيرة لتحديد سعر المستحضر قبل تقديم ملف التسجيل الكامل في حالة رغبته في ذلك وفي هذه الحالة يتم احتساب مهلة الـ ٣٠ يوم عمل للتقدم بملف التسجيل اعتباراً من تاريخ موافقة طالب التسجيل على سعر للمستحضر.

Ministry of Health
Central Administration for
Pharmaceutical Affairs
General Registration Department
Human Drug Registration Department

وزارة الصحة
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية
الإدارة العامة للتسجيل
إدارة تسجيل الأدوية البشرية

الجدول الزمني لتنفيذ القرار الوزارى رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة FDA & EMA معاً

ترتيب الإجراء	الإجراء	المدة الممنوحة لطالب التسجيل	المدة اللازمة داخل الإدارة (يوم عمل)	وسيلة التواصل
١	تقديم طلب استعلام عن المستحضر			Boxes program
٢	الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على استلام طلب الاستعلام		٣	Boxes program
٣	إخطار طالب الاستعلام بموقف المستحضر		٧	Boxes program
٤	تقديم المستندات اللازمة لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام	٣ أشهر		Original Hard Copy
٥	إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام بعد تقديم المستندات اللازمة		٢	Hard Copy
٦	التقدم للحصول على الموافقة على اسم المستحضر	١٥ يوم عمل		Naming Program
٧	إصدار الموافقة على الاسم (اعتباراً من تاريخ التقدم بطلب الحصول على الاسم)		٢	Program and Hard Copy
٨	تقدم طالب التسجيل لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل (اعتباراً من تاريخ الموافقة االخاصة بطلب الاستعلام)	٣٠ يوم عمل		820 workflow Program
٩	ميعاد تقديم ملف التسجيل		٣	820 workflow Program
١٠	استلام ملف التسجيل + (Hard Copy according to Checklist CD with CTD format as a reference)	بداية احتساب الشهر المحدد لتسجيل المستحضر (في حالة عدم استيفاء الملف يمنح طاب التسجيل ٣ أشهر تجدد مرة واحدة لاستيفاء الاستكمالات و لا يبدأ احتساب الشهر)		
١١	المراجعة المبدئية لملف التسجيل من قبل الأقسام المعنية		٣	
١٢	تقديم الاستكمالات من قبل طالب التسجيل	٣ أشهر تجدد مرة واحدة		Soft copy+ Hard copy if required
١٣	مراجعة وتقييم المستندات والدراسات المقدمة وإصدار الموافقات		١٠	Hard Copies of Approvals +scanned copies on 820 workflow Program
١٤	المراجعة النهائية للملف والموافقات والعرض على اللجنة الفنية لإصدار الإخطار		٧	Issuing of Registration License

Ministry of Health
Central Administration for
Pharmaceutical Affairs
General Registration Department
Human Drug Registration Department

وزارة الصحة
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية
الإدارة العامة للتسجيل
إدارة تسجيل الأدوية البشرية

آلية تنفيذ القرار الوزارى رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة إحدى الجهتين FDA أو EMA

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب الاستعلام والاسم:

١. يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر (مرفق ١) عن طريق البرنامج المخصص لذلك ويتم الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب الاستعلام خلال ٣ أيام عمل من تاريخ استلام الطلب مستوفي.

٢. يخطر طالب الاستعلام بموقف المستحضر عن طريق نفس البرنامج فى خلال٧ ايام عمل بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب الاستعلام مستوفى؛

أ. في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

يمنح طالب التسجيل مهلة ٣ أشهر بحد أقصى لتقديم المستندات اللازمة (مرفق ٢) لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام على أن يتم اصدارها خلال يومين عمل من استيفاء جميع الطلبات.

ب. في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

يقيد طلب الاستعلام بسجل الانتظار وفقا لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له حال إلغاء أي من المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل من الصندوق لأي سبب على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة ٣ أشهر بحد أقصى من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المثائل لتقديم المستندات المطلوبة كاملة وفى حال عدم التزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.

٣. يلتزم طالب التسجيل بالتقدم لقسم الأسماء والبطاقات (مرفق ٣) خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الاسم في خلال ٤ أيام عمل من تاريخ التقدم لقسم الأسماء والبطاقات.

ثانياً: إجراءات استلام ومراجعة ملف التسجيل كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

١. يتقدم طالب التسجيل بطلب (New Request) خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ الموافقة االخاصة بطلب الاستعلام لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل (مرفق ٤) عن طريق البرنامج المخصص لذلك على أن يكون الميعاد خلال ٦ أيام عمل وتخطر الشركة بنوع الدراسة المطلوبة من قسم تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي إن وجد** كما تخطر بالميعاد عن طريق البرنامج، مع تحديد صيدلي مسئول عن المستحضر تابع لإدارة تسجيل الأدوية البشرية لمتابعة جميع إجراءات تسجيله ومتابعة تقديم الشركة للاستكمالات المطلوبة وذلك للتأكد من التزام جميع الأطراف بالمهل الزمنية المحددة بالقرار.

** **ملحوظة:** يسمح لطالب التسجيل التوجه لقسم التوافر والتكافؤ الحيوي (قبل إرسال الـ New Request الخاص بتحديد ميعاد تسليم ملف التسجيل و بموجب الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام) لتحديد نوع الدراسة المطلوبة والأجزاء المطلوب إدراجها في ملف التسجيل ، على أن يلتزم بإحضار إسطوانة مدمجة تحتوي على كافة الدراسات التي تم إجراؤها على المستحضر و المتضمنة ما يلي:

Bioavailability – Bioequivalence – In vitro Dissolution – Pharmacokinetic Endpoint.

(ويستثنى من هذا الإجراء المستحضرات المعفاه من دراسات التكافؤ الحيوي طبقاً للقواعد المصرية المنظمة لإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي و معدل الذوبان)

٢. يتم مراجعة ملف التسجيل مبدئياً من قِبَل ممثلي أقسام الاستقبال، الأسماء والبطاقات (لمراجعة البطاقة)، الفارماكولوجي، الثبات، التوافر والتكافؤ الحيوى (فى حالة المستحضرات الجنيسة غير المعفاة من دراسات التكافؤ الحيوي) ، بالإضافة إلى أحد ممثلي إدارة التسعيرة ومركز اليقظة الصيدلية المصرى.

– فى حالة عدم استيفاء الشركة أى من المستندات المطلوبة لن يتم استلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد ميعاد جديد لتقديم ملف التسجيل كاملاً وذلك في خلال ٣ أشهر تجدد مرة واحدة.

٣. يبدأ احتساب مدة الشهرين المحددة لتسجيل المستحضر عند استلام الملف كاملاً، وفى حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف من أي من الأقسام المختلفة المشار إليها أعلاه يتم إخطار طالب التسجيل فى خلال ٦ أيام عمل عن طريق البرنامج المخصص لذلك وتمنح الشركة مهلة بحد أقصى ٣ أشهر تجدد مرة واحدة لتقديم تلك الاستكمالات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار.

٤. عند استيفاء كافة الطلبات يبدأ استئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر ، ويتم التقييم وصدور جميع الموافقات ثم تتم المراجعة النهائية للملف من قبل قسم استقبال ومراجعة ملفات التسجيل تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل المستحضر في خلال فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار وفي حالة الموافقة يتم اصدار اخطار تسجيل نهائى يسري لمدة عشر سنوات.

ملاحظات:

❖ يتم استقبال عدد ١ مستحضر مستورد (بتركيزاته إن وجد) لكل وكيل أو مكتب علمي شهرياً (في حالة التقدم بأكثر من تركيز للمستحضر يتم دفع الرسوم المقررة عن كل تركيز).

❖ **البدء في استيراد العينات:**

– يسمح التقدم لإدارة التخطيط والمتابعة للحصول على موافقة استيرادية لاستيراد عينات للتحليل بشعبة التسجيل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بموجب موافقة طلب الاستعلام.

– ويجوز تقديم ملف التحليل إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لأول رسالة واردة بعد صدور الإخطار النهائي على ألا يتم الإفراج عن أي رسالة واردة إلا بعد ورود نتيجة التحليل بالمطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية وذلك في خلال ١٥ يوم عمل من تاريخ آخر استيفاء لمتطلبات ملف التحليل.

(إذا بالفعل تم سحب عينات وتم التقدم بملف التحليل لشعبة التسجيل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية قبل الحصول على إخطار التسجيل، يتم سحب عينات للتحليل بشعبة التفتيش من أول رسالة واردة طبقاً للقواعد ولا يتم الإفراج عن أي رسالة واردة إلا بعد ورود مطابقة التسجيل)

❖ في حالة عدم اصدار اخطار التسعير قبل إنهاء إجراءات التسجيل ، يسمح باصدار إخطار التسجيل بشرط عدم التداول في السوق المحلي لحين اصدار اخطار التسعير، على أن يكون قد تم الانتهاء من العرض على لجنة التسعير وتحديد سعر للمستحضر وعلى أن يتم إصدار إخطار التسعير في خلال شهر بحد أقصى من إصدار إخطار تسجيل المستحضر.

❖ في حالة عدم مرور عام على تداول المستحضر في بلد المنشأ يتم إصدار إخطار تسجيل مشروط بعدم التداول في السوق المحلي لحين انتهاء العام، مع السماح بالاستيراد للتحليل فقط بمعرفة ومتابعة الإدارة العامة للتفتيش.

❖ في حال عدم التزام طالب التسجيل بالمهل المذكورة بآلية التنفيذ أعلاه يتم رفع الأمر لرئيس الإدارة المركزية للنظر في منح المستحضر مهلة لاستيفاء المستندات المطلوبة طبقاً للأسباب التي تتقدم بها الشركة.

❖ يجوز أن يتقدم طالب التسجيل لتحويل أي مستحضر تحت التسجيل من نظام تسجيل سابق إلى نظام ٨٢٠ إذا انطبق عليه أي بند من البنود المحددة بالقرار، وفي حال رغبت الشركة ذلك، طبقاً للآليات التي سوف يتم إعلانها على موقع الإدارة المركزية على أن يتم الالتزام بدفع فرق الرسوم المقررة عن كل مرحلة طبقاً لما تم اعتماده من رسوم للتسجيل طبقاً لهذا القرار.

❖ يجوز لطالب التسجيل التقدم لإدارة التسعيرة لتحديد سعر المستحضر قبل تقديم ملف التسجيل الكامل في حالة رغبته في ذلك و في هذه الحالة يتم احتساب مهلة الـ ٣٠ يوم عمل للتقدم بملف التسجيل اعتباراً من تاريخ موافقة طالب التسجيل على سعر للمستحضر.

Ministry of Health
Central Administration for
Pharmaceutical Affairs
General Registration Department
Human Drug Registration Department

وزارة الصحة
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية
الإدارة العامة للتسجيل
إدارة تسجيل الأدوية البشرية

الجدول الزمني لتنفيذ القرار الوزارى رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المستوردة الحاصلة على موافقة إحدى الجهتين FDA أو EMA

ترتيب الإجراء	الإجراء	المدة الممنوحة لطالب التسجيل	المدة اللازمة داخل الإدارة (يوم عمل)	وسيلة التواصل
١	تقديم طلب استعلام عن المستحضر			Boxes program
٢	الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على استلام طلب الاستعلام		٣	Boxes program
٣	إخطار طالب الاستعلام بموقف المستحضر		٧	Boxes program
٤	تقديم المستندات اللازمة لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام	٣ أشهر		Original Hard Copy
٥	إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام بعد تقديم المستندات اللازمة		٢	Hard Copy
٦	التقدم للحصول على الموافقة على اسم المستحضر	١٥ يوم عمل		Naming Program
٧	إصدار الموافقة على الاسم(اعتباراً من تاريخ التقدم بطلب الحصول على الاسم)		٤	Program and Hard Copy
٨	تقدم طالب التسجيل لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل (اعتباراً من تاريخ الموافقة االخاصة بطلب الاستعلام)	٣٠ يوم عمل		820 workflow Program
٩	ميعاد تقديم ملف التسجيل		٦	820 workflow Program
١٠	استلام ملف التسجيل (Hard Copy according to Checklist + CD with CTD format as a reference)	بداية احتساب الشهر المحدد لتسجيل المستحضر (في حالة عدم استيفاء الملف يمنح طاب التسجيل ٣ أشهر تجدد مرة واحدة لاستيفاء الاستكمالات و لا يبدأ احتساب الشهر)		
١١	استلام ملف التسجيل والمراجعة المبدئية من قبل الأقسام المعنية وإرسال الملاحظات على البرنامج إن وجدت		٦	
١٢	تقديم الاستكمالات من قبل طالب التسجيل	٣ أشهر تجدد مرة واحدة		Soft copy+ Hard copy if required
١٣	مراجعة وتقييم المستندات والدراسات المقدمة وإصدار الموافقات		٢٠	Hard Copies of Approvals +scanned copies on 820 workflow Program
١٤	المراجعة النهائية للملف والموافقات والعرض على اللجنة الفنية لإصدار الإخطار		١٤	Issuing of Registration License

آلية تنفيذ القرار الوزارى رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المستوردة المقدمة بنظام CTD

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب الاستعلام والاسم:

١. يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر (مرفق ١) عن طريق البرنامج المخصص لذلك ويتم الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب الاستعلام خلال ٣ أيام عمل من تاريخ استلام الطلب مستوفي.

٢.(أ) في حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

بالنسبة للمستحضرات الواردة من دولة مرجعية والمستحضرات الواردة من دولة غير مرجعية والمتداولة فى أي من الدول المرجعية.

يتم الرد على طالب الاستعلام عن طريق البرنامج المخصص لذلك فى خلال خلال١٢ يوم عمل بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب الاستعلام مستوفى؛ ويمنح طالب التسجيل مهلة ثلاثة أشهر بحد أقصى لتقديم المستندات اللازمة (مرفق ٢) لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام على أن يتم اصدارها خلال ٣ أيام عمل بحد أقصى من استيفاء جميع الطلبات.

وبالنسبة للمستحضرات الواردة من دول غير مرجعية وغير المتداولة بأي من الدول المرجعية:

– يتم الرد على طالب الاستعلام عن طريق البرنامج المخصص لذلك فى خلال ١٢ يوم عمل بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب الاستعلام مستوفى؛ ويمنح طالب التسجيل مهلة ثلاثة أشهر بحد أقصى لتقديم المستندات اللازمة (مرفق ٢) وذلك حتى يتسنى العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاستثنائه من شرط التداول بالدول المرجعية.

– يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في خلال ١٥ يوم عمل من تقديم المستندات المطلوبة و ذلك لاتخاذ القرار إما بالرفض أو بالتحويل للعرض على اللجان العلمية المتخصصة أو تقديم Site Master File إلى الإدارة العامة للتفتيش أو كلاهما (يجوز للجنة الفنية طلب التفتيش على المصنع بالخارج قبل الموافقة على استثنائه من شرط التداول بالدول المرجعية وذلك في حالة عدم التفتيش على خط الإنتاج الخاص بالمستحضر من قبل أو مرور مدة تتجاوز الخمس أعوام على التفتيش السابق عليه) .

– في حالة طلب مستندات من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية يلتزم طالب الاستعلام بتقديمها خلال شهرين بحد أقصى من تاريخ إخطار الشركة.

– يتم اصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام خلال ٥ أيام عمل من تاريخ موافقة اللجنة الفنية على استثناء المستحضر من شرط التداول بالدول المرجعية.

– في حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية استثناء المستحضر من شرط التداول بالدول المرجعية يجوز للشركة التقدم بالتماس على قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على أن يتم تقديم طلب استعلام جديد لقسم الاستقبال مصحوباً بالالتماس مع دفع الرسوم المقررةللتقدم بطلب استعلام جديد.

٢. **(ب) في حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:**

– يقيد طلب الاستعلام بسجل الانتظار وفقاً لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له حال إلغاء أي من المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل من الصندوق لأي سبب على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة **ثلاثة أشهر** بحد أقصى من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المثائل لتقديم المستندات المطلوبة كاملة وفى حال عدم التزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.

٣. ينص في الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام إذا كان للمستحضر مرجع علمي أم لا، وذلك طبقاً لما تقدمه الشركة على مسئوليتها وفي حالة عدم التزام الشركة في طلب الاستعلام المقدم بالمادة الفعالة والشكل الصيدلي والتركيز المذكورين بالمرجع العلمي المرسل من قبلها (مع مراعاة توافق العبوة المقدمة مع المستحضر المرجعي) يتم اعتبار المستحضر غير مرجعي وتصدر الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام بناءً على ذلك. (المراجع العلمية: Reference Books & Official Sites of Reference Countries)

ثانياً: التقدم إلى اللجان العلمية المتخصصة فى حالة أن الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام نصت أن المستحضر غير مرجعي:

- يتقدم طالب التسجيل للجان العلمية المتخصصة ولجنة الفارماكولوجي فى خلال **شهر ونصف** بحد أقصى من تاريخ اصدار موافقة طلب الاستعلام لتقديم الملف العلمي (ويشترط أن يكون قد تم بالفعل الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية Phase 1, 2 and 3 الخاصة بالمستحضر الأصيل وتقديمها كاملة في الملف العلمي لتتمكن اللجان العلمية من البت في المستحضر وإلا يتم رفع الأمر لرئيس الإدارة المركزية لإلغاء طلب الاستعلام).
- يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة ولجنة الفارماكولوجى خلال **شهر ونصف** من تاريخ استلام الملف العلمي كاملاً، وفى حالة الموافقة من الناحية العلمية من كلٍ من اللجنتين يخطر طالب التسجيل بخطاب صادر من اللجنة العلمية المتخصصة وتستكمل اجراءات تسجيل المستحضر دون العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- وفى حالة طلب استيفاءات للدراسات المقدمة من قبل الشركة تمنح الشركات مهلة **شهر ونصف** اخرى ويتم اعادة العرض على اللجان العلمية المتخصصة فى خلال **شهر ونصف** من استيفاء الطلبات.
- فى حالة عدم موافقة كلٍ من اللجان العلمية المتخصصة ولجنة الفارماكولوجى ، يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية لاتخاذ القرار الذى تراه مناسباً وإصدار خطاب للشركة بذلك عن طريق اللجان العلمية المتخصصة مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل أما في حالة رفض إحداهما وموافقة الأخرى يتم العرض على اللجنة الفنية وإصدار خطاب للشركة عن طريق اللجنة التي تم رفض المستحضر من قبلها.
- **ملحوظة:** في حالة ظهور مرجع علمي للمستحضر قبل التقدم للجان العلمية أو قبل العرض عليها أو في حالة تقديم طالب التسجيل مرجع علمي مختلف يتطابق مع المستحضر المقدم في الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام من حيث

المادة الفعالة – التركيز – الشكل الصيدلى مع توافق العبوة، يتم الدراسة و إصدار إفادة بذلك من قسم اللجان العلمية المتخصصة دون الحاجة للعرض على اللجان العلمية.

ثالثاً: التقدم لقسم الأسماء والبطاقات وقسم التوافر والتكافؤ الحيوي

- يلتزم طالب التسجيل بالتقدم لقسم الأسماء والبطاقات عن طريق البرنامج المخصص لذلك(**مرفق ٣**) خلال **شهر ونصف** بحد أقصى من تاريخ الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام **أو** من تاريخ اصدار موافقة اللجان العلمية أو اللجنة الفنية في حالة المستحضرات غير المرجعية للحصول على الموافقة على اسم المستحضر على أن يتم إصدار الموافقة على الاسم في خلال **٥ أيام عمل** من تاريخ التقدم لقسم الأسماء والبطاقات.

رابعاً: التقدم لإدارة التسعيرة:

يجوز لطالب التسجيل التقدم لإدارة التسعيرة في خلال **شهرونصف** بحد أقصى من تاريخ إصدار **الموافقة على الاسم التجاري للمستحضر**، على أن يتم العرض على لجنة التسعير في خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ تقديم ملف التسعير مستوفي وفي حالة رفض طالب التسجيل للسعر يتم إعادة العرض على لجنة التسعير في خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ استيفاء طالب التسجيل للمستندات المطلوبة من اللجنة على أن يتم إصدار إخطار التسعيرة في خلال مدة أقصاها **شهرين** اعتباراً من تاريخ موافقة طالب التسجيل على سعر المستحضر.

خامساً: إجراءات استلام ومراجعة ملف التسجيل كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

١. يتقدم طالب التسجيل بطلب (New Request) خلال **شهرين** من تاريخ إصدار الموافقة على اسم المستحضر لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل عن طريق البرنامج المخصص لذلك على أن يكون الميعاد خلال **١٥ يوم عمل**، وتخطر الشركة بنوع الدراسة المطلوبة من قسم تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي إن وجد** كما تخطر بالميعاد عن طريق البرنامج المخصص لذلك، مع تحديد صيدلي مسئول عن المستحضر تابع لإدارة تسجيل الأدوية البشرية لمتابعة جميع إجراءات تسجيله ومتابعة تقديم الشركة للاستكمالات المطلوبة وذلك للتأكد من التزام جميع الأطراف بالمهل الزمنية المحددة بالقرار.

** **ملحوظة:** يسمح لطالب التسجيل التوجه لقسم التوافر والتكافؤ الحيوي (قبل إرسال الـ New Request الخاص بتحديد ميعاد تسليم الملف و بموجب الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام **أو** بموجب موافقة اللجان العلمية المتخصصة أو اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في حالة المستحضرات غير المرجعية) لتحديد نوع الدراسة المطلوبة والأجزاء المطلوب إدراجها في ملف التسجيل ، على أن يلتزم بإحضار إسطوانة مدمجة تحتوي على كافة الدراسات التي تم إجراؤها على المستحضر و المتضمنة ما يلي:

Bioavailability – Bioequivalence – In vitro Dissolution – Pharmacokinetic Endpoint.

(ويستثنى من هذا الإجراء المستحضرات المعفاه من دراسات التكافؤ الحيوي طبقاً للقواعد المصرية المنظمة لإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي و معدل الذوبان)

٢. يتم تقديم ملف التسجيل المحتوي على المستندات المطلوبة كما يلي:

- **Checklist of Module 1(Hard Copy)** (**مرفق ٤**)
- **Module 3 (Hard Copy)** طبقاً لـ **ICH guidelines**،
- الدراسة المطلوبة من قسم التكافؤ و التوافر الحيوي في حالة المستحضرات الجنيسة غير المعفاه من إجرائها (Hard Copy)
- **5 CDs** تحتوي على صورة ضوئية لكل المستندات المقدمة في **(Module1)** وباقي الـ **Modules** في شكل **CTD format** طبقاً لـ **ICH guidelines**

– ويتم مراجعته مبدئياً من قِبَل ممثلي أقسام الاستقبال، الأسماء والبطاقات (لمراجعة البطاقة)، الفارماكولوجي، الثبات، التوافر والتكافؤ الحيوى، تقييم ملف الجودة ، بالإضافة إلى أحد ممثلي مركز اليقظة الصيدلية المصرى و إدارة التسعيرة.

– فى حالة عدم استيفاء الشركة أى من المستندات المطلوبة لن يتم استلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد ميعاد جديد لتقديم ملف التسجيل كاملاً وذلك في خلال **ثلاثة أشهر** تجدد مرة واحدة.

٣. يبدأ احتساب مدة الستة أشهر المحددة لتسجيل المستحضر عند استلام الملف كاملاً، وفى حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف، من أي من الأقسام المختلفة المشار إليها أعلاه، يتم إخطار طالب التسجيل فى خلال **٢٠ يوم عمل** عن طريق البرنامج المخصص لذلك وتمنح الشركة مهلة بحد أقصى **ثلاثة أشهر** تجدد مرة واحدة لتقديم تلك الاستكمالات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار.

٤. عند استيفاء كافة الطلبات، بجميع الجهات المعنية، يبدأ استئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر ويتم الآتي:

– التقييم وصدور جميع الموافقات من قبل الأقسام المختلفة بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية في خلال **٣ أشهر** بحد أقصى اعتباراً من من تاريخ استيفاء ملف التسجيل.

– التحليل من قبل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية وذلك في خلال **١٥ يوم عمل** بحد أقصى اعتباراً من تاريخ آخر استيفاء لمتطلبات ملف التحليل.

٥. تتم المراجعة النهائية للملف من قبل فريق العمل الخاص بالمستحضرات المقدمة طبقاً لقرار ٢٠١٦/٨٢٠ بقسم استقبال ومراجعة ملفات التسجيل تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل المستحضر في خلال فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار وفي حالة الموافقة يتم اصدار اخطار تسجيل نهائى يسري لمدة عشر سنوات.

ملاحظات:

❖ يتم استقبال عدد ١ مستحضر مستورد (بتركيزاته إن وجد) لكل وكيل أو مكتب علمي شهرياً (في حالة التقدم بأكثر من تركيز للمستحضر يتم دفع الرسوم المقررة عن كل تركيز).

❖ بالنسبة للمستحضرات الواردة من دولة غير مرجعية ومتداولة في أي من الدول المرجعية يتم تقديم CPP من بلد المنشأ بالإضافة إلى تقديم ما يفيد تداول المستحضر في دولة مرجعية.

❖ **البدء في استيراد العينات:** يتم التقدم لإدارة التخطيط والمتابعة للحصول على موافقة استيرادية لاستيراد عينات للتحليل بشعبة التسجيل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بموجب موافقة طلب الاستعلام أو بموجب موافقة اللجان العلمية في حالة المستحضرات غير المرجعية.

❖يجوز فقط للمستحضرات الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من إحدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية تقديم ملف التحليل إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لأول رسالة واردة بعد صدور الإخطار النهائي على ألا يتم الإفراج عن أي رسالة واردة إلا بعد ورود نتيجة تحليل الرسالة الأولى من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية خلال ١٥ يوم عمل. (إذا بالفعل تم سحب عينات وتم التقدم بملف التحليل لشعبة التسجيل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية قبل الحصول على إخطار التسجيل، يتم سحب عينات للتحليل بشعبة التفتيش من أول رسالة واردة طبقاً للقواعد ولا يتم الإفراج عن أي رسالة واردة إلا بعد ورود مطابقة التسجيل)

❖ في حالة عدم مرور عام على تداول المستحضر في بلد المنشأ يتم إصدار إخطار تسجيل مشروط بعدم التداول لحين انتهاء العام ، مع السماح بالاستيراد للتحليل فقط بمعرفة ومتابعة الإدارة العامة للتفتيش.

❖ في حالة عدم التزام طالب التسجيل بالمهل المذكورة بآلية التنفيذ أعلاه يتم رفع الأمر لرئيس الإدارة المركزية للنظر في منح المستحضر مهلة لاستيفاء المستندات المطلوبة طبقاً للأسباب التي تتقدم بها الشركة.

❖ يجوز أن يتقدم طالب التسجيل لتحويل أي مستحضر تحت التسجيل من نظام تسجيل سابق إلى نظام ٨٢٠ إذا انطبق عليه أي بند من البنود المحددة بالقرار، وفي حال رغبت الشركة ذلك، طبقاً للآليات التي سوف يتم إعلانها على موقع الإدارة المركزية على أن يتم الالتزام بدفع فرق الرسوم المقررة عن كل مرحلة طبقاً لما تم اعتماده من رسوم للتسجيل طبقاً لهذا القرار.

❖ يجوز لطالب التسجيل التقدم لإدارة التسعيرة لتحديد سعر المستحضر قبل تقديم ملف التسجيل الكامل في حالة رغبته في ذلك وفي هذه الحالة يتم احتساب مهلة الـ شهرين للتقدم بملف التسجيل اعتباراً من تاريخ موافقة طالب التسجيل على سعر للمستحضر.

الجدول الزمني لتنفيذ القرار الوزارى رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المستوردة المقدمة بنظام CTD

ترتيب الإجراء	الإجراء	المدة الممنوحة لطالب التسجيل	المدة اللازمة داخل الإدارة (يوم عمل)	وسيلة التواصل
١	تقديم طلب استعلام عن المستحضر			Boxes program
٢	الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على استلام طلب الاستعلام		٣	Boxes program
٣	إخطار طالب الاستعلام بموقف المستحضر		١٢	Boxes program
٤	تقديم المستندات اللازمة لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام	٣ أشهر		Original Hard Copy
٥	إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام بعد تقديم المستندات اللازمة		٣	Hard Copy
٦	التقدم للحصول على اسم المستحضر(اعتباراً من تاريخ الموافقة االخاصة بطلب الاستعلام)	شهر ونصف		Naming Program
٧	إصدار الموافقة على الاسم (اعتباراً من تاريخ التقدم بطلب الحصول على الاسم)		٥	Program and Hard Copy
٨	تقدم طالب التسجيل لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل (اعتباراً من تاريخ إصدار الموافقة على اسم المستحضر)	شهرين		820 workflow Program
٩	ميعاد تقديم ملف التسجيل		١٥	820 workflow Program
١٠	استلام ملف التسجيل (Hard Copy according to Checklist + CD with CTD format)	بداية احتساب الستة أشهر المحددة لتسجيل المستحضر (في حالة عدم استيفاء الملف يمنح طاب التسجيل ٣ أشهر تجدد مرة واحدة لاستيفاء الاستكمالات و لا يبدأ احتساب الستة أشهر)		
١١	المراجعة المبدئية لملف التسجيل من قبل الأقسام المعنية		٢٠	Comments sent on 820 workflow Program
١٢	تقديم الاستكمالات من قبل طالب التسجيل	٣ أشهر تجدد مرة واحدة		Soft copy+ Hard copy if required
١٣	مراجعة وتقييم المستندات والدراسات المقدمة وإصدار الموافقات		٣ شهور	Hard Copies of Approvals +scanned copies on 820 workflow Program
١٤	المراجعة النهائية للملف والعرض على اللجنة الفنية لإصدار إخطار التسجيل		شهرين	Issuing of Registration License

آلية تنفيذ القرار الوزارى رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المحلية المقدمة بنظام CTD

أولاً: إجراءات الحصول على موافقة طلب الاستعلام:

١. يلتزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر (مرفق ١) عن طريق البرنامج المخصص لذلك ويتم الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب الاستعلام خلال ٣ أيام عمل من تاريخ استلام الطلب مستوفي.

٢. (أ) فى حالة توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

يتم الرد على طالب الاستعلام عن طريق البرنامج المخصص لذلك فى خلال١٢ يوم عمل بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب الاستعلام مستوفى؛

؛ ويتم إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام خلال ٣ أيام عمل بحد أقصى من تاريخ إرسال الرد على الشركة عن طريق البرنامج، أما بالنسبة للمستحضرات المصنعة محلياً بترخيص من شركة أجنبية فيمنح طالب التسجيل مهلة ثلاثة أشهر بحد أقصى لتقديم المستندات اللازمة (مرفق ٢) لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام على أن يتم اصدارها خلال ٣ أيام عمل بحد أقصى من استيفاء جميع الطلبات.

(ب) فى حالة عدم توافر مكان للمستحضر بصندوق المثائل:

يخطر طالب الاستعلام بموقف المستحضر خلال١٢ يوم عمل بحد أقصى من تاريخ التأكيد على الاستقبال المبدئي لطلب الاستعلام مستوفى؛ ويقيد طلب الاستعلام بسجل الانتظار وفقا لتاريخ وساعة تقديمه لحين توافر مكان له حال إلغاء أي من المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل من الصندوق لأي سبب على أن تمنح الشركة صاحبة الدور مهلة ثلاثة أشهر بحد أقصى من تاريخ إخطارها بتوفر مكان لها بصندوق المثائل لتقديم المستندات المطلوبة كاملة وفى حالة عدم التزامها بالموعد المحدد يعتبر طلبها لاغياً ويتم مخاطبة الشركة التالية.

٣. ينص في الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام إذا كان للمستحضر مرجع علمي أم لا، وذلك طبقاً لما تقدمه الشركة على مسئوليتها وفي حالة عدم التزام الشركة في طلب الاستعلام المقدم بالمادة الفعالة والشكل الصيدلي والتركيز المذكورين بالمرجع العلمي المرسل من قبلها (مع مراعاة توافق العبوة المقدمة مع المستحضر المرجعي) يتم اعتبار المستحضر غير مرجعي وتصدر الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام بناءً على ذلك.

(المراجع العلمية: Reference Books & Official Sites of Reference Countries)

ثانياً: التقدم إلى اللجان العلمية المتخصصة فى حالة أن الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام نصت أن المستحضر غير مرجعي:

يتقدم طالب التسجيل للجان العلمية المتخصصة ولجنة الفارماكولوجي فى خلال شهرونصف من تاريخ اصدار موافقة طلب الاستعلام لتقديم الملف العلمي (ويشترط أن يكون قد تم بالفعل الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية Phase 1, 2 and 3 الخاصة

بالمستحضر الأصيل وتقديمها كاملة في الملف العلمي لتتمكن اللجان العلمية من البت في المستحضر وإلا يتم رفع الأمر لرئيس الإدارة المركزية لإلغاء طلب الاستعلام)*.

- يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة ولجنة الفارماكولوجى خلال **شهر ونصف** من تاريخ استلام الملف العلمى كاملاً، وفى حالة الموافقة من الناحية العلمية من كلا اللجنتين يخطر طالب التسجيل بخطاب صادر من اللجنة العلمية المتخصصة وتستكمل اجراءات تسجيل المستحضر دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- وفى حالة طلب استيفاءات للدراسات المقدمة من قبل الشركة تمنح الشركات مهلة **شهر ونصف** أخرى ويتم إعادة العرض على اللجان العلمية المتخصصة فى خلال **شهر ونصف** من استيفاء الطلبات.
- فى حالة عدم موافقة كل من اللجان العلمية المتخصصة ولجنة الفارماكولوجى ، يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذى تراه مناسباً وإصدار خطاب للشركة بذلك عن طريق اللجان العلمية المتخصصة مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل أما في حالة رفض إحداهما وموافقة الأخرى يتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وإصدار خطاب للشركة عن طريق اللجنة التي تم رفض المستحضر من قبلها.

ملحوظة: في حالة ظهور مرجع علمي للمستحضر قبل التقدم للجان العلمية أو قبل العرض عليها أو في حالة تقديم طالب التسجيل مرجع علمي مختلف يتطابق مع المستحضر المقدم في الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام من حيث **المادة الفعالة – التركيز – الشكل الصيدلى مع توافق العبوة**، يتم الدراسة و إصدار إفادة بذلك من قسم اللجان العلمية المتخصصة دون الحاجة للعرض على اللجان العلمية.

** بالنسبة للمستحضرات المحلية الأصيلة يشترط أن يكون قد تم الانتهاء من إجراء الدراسات الإكلينيكية Phase 1, 2 and 3 عليها على أن يتم التقدم بها للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لتقييم الدراسة طبقاً للقرار الوزاري رقم ١٣٢ لسنة ٢٠١٧ والحصول على الموافقة على هذه الدراسة وذلك قبل التقدم للعرض على اللجان العلمية.*

ثالثاً: التقدم لقسم الأسماء و البطاقات :

- تتقدم الشركات بقائمة تشمل خمسة وعشرون *اسماً* تجارياً مقترحاً للمستحضر الى لجنة الاسماء والبطاقات وذلك خلال مدة أقصاها **شهر ونصف** من تاريخ اصدار موافقة طلب الإستعلام **أو** من تاريخ اصدار موافقة اللجان العلمية أو اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في حالة المستحضرات غير المرجعية . (**مرفق ٣**)
- يتم اصدار خطاب الى الشركة بالموافقة على الإسم التجارى للمستحضر او برفض قائمة الاسماء الأولى المقدمة فى خلال **١٠ أيام عمل** من تاريخ استلام قائمة الاسماء.
- وفى حالة الرفض يتعين على الشركة التقدم بقائمة اخرى خلال **شهر** من تاريخ اصدار خطاب الرفض، على ان يتم السماح للشركة *بتقديم أربع قوائم مقترحة بحد اقصى متضمنة القائمة الاولى.*
- فى حالة رفض القوائم الاربعة المقدمة سيتم اصدار موافقة بالاسم العلمي بجانبه اسم الشركة.

رابعاً: التقدم لإدارة التسعيرة:

يلتزم طالب التسجيل بالتقدم لإدارة التسعيرة في خلال **شهر ونصف** بحد أقصى من تاريخ إصدار **الموافقة على الاسم التجاري للمستحضر**، على أن يتم العرض على لجنة التسعير في خلال **٣٠ يوم عمل** من تاريخ تقديم ملف التسعير مستوفي وفي حالة رفض طالب التسجيل للسعر يتم إعادة العرض على لجنة التسعير في خلال **١٥ يوم عمل** من تاريخ استيفاء طالب التسجيل للمستندات المطلوبة من اللجنة على أن يتم إصدار إخطار التسعيرة في خلال مدة أقصاها **شهرين** اعتباراً من تاريخ موافقة طالب التسجيل على سعر المستحضر.

خامساً: يتم الالتزام بباقي خطوات التسجيل كالاتي:

البدء في تصنيع التشغيلات الأولية:

- يسمح باستيراد المواد الخام اللازمة لإجراء التجارب اللازمة لتحديد بيان تركيب المستحضر.
- تلتزم الشركة بإنتاج **ثلاث تشغيلات أولية** للمستحضر طبقا لل ICH Guidelines** ، ويجوز لطالب التسجيل التقدم لإدارة التخطيط والمتابعة للحصول على موافقة استيرادية للمواد الخام في حالة اقتضى الأمر ذلك بموجب أي من موافقة طلب الاستعلام أو موافقة اللجان العلمية المتخصصة أو اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في حالة المستحضرات غير المرجعية وذلك بناءً على بيان التركيب المقدم من الشركة، على أن يتم ذكر مورد المادة الخام بالموافقة الاستيرادية، ويتم إصدار الموافقة الاستيرادية في خلال مدة أقصاها **٥ أيام عمل** بحد أقصى من تاريخ استيفاء المستندات المطلوبة كاملة.

- يقوم طالب التسجيل قبل إنتاج الثلاث تشغيلات الأولية بـ **١٥ يوم عمل** بإبلاغ الادارة العامة للتفتيش بموعد الإنتاج، على أن لا يتم تداول هذه التشغيلات بالسوق المحلي مطلقاً، ويتم السماح للشركة بالإنتاج في حضور مفتش من الإدارة العامة للتفتيش للتأكد من إنتاج الثلاث تشغيلات الأولية على نفس خطوط الإنتاج الموجودة بالمصنع.

- يقوم المفتش بإرفاق بيان التركيب الذي تم الإنتاج عليه موقع من مسئول المصنع ومختوم وموقع من المفتش بمحضر موضح به مصدر المادة الخام على أن تستكمل الاجراءات كالتالي :

١) يتم سحب عينات عن طريق التفتيش الصيدلي من **تشغيلة واحدة تجريبية للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية**
– يلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف التحليل للهيئة **بشعبة التسجيل** مع المتابعة واستيفاء متطلبات التحليل.
– تلتزم الهيئة باصدار نتيجة التحليل خلال **شهرين** بحد أقصى من تاريخ آخر استيفاء لمتطلبات ملف التحليل على أن يذكر فيها مصدر المادة الخام.

٢) يتم إجراء **دراسة الثبات المعجلة لمدة ستة اشهر على الثلاث تشغيلات الأولية** مرفق بها بيان التركيب الذي تم الإنتاج عليه الموقع والمختوم من مفتش الإدارة العامة للتفتيش بالإضافة إلى **دراسة ثبات طويلة المدى لمدة عام واحد على الأقل على نفس التشغيلات الأولية** ليتم منح المستحضر مدة صلاحية عامين مع الالتزام بإخطار الإدارة العامة للتفتيش بمكان و ميعاد إجراء دراسة الثبات قبل البدء فيها.

٣) تتوجه الشركة بطلب إلى قسم التوافر و التكافؤ الحيوي مرفق به بيان التركيب الذي تم الإنتاج عليه المُوَقَّع والمختوم من مفتش الإدارة العامة للتفتيش لبيان موقف المستحضر من حيث نوع الدراسة المطلوبة طبقاً للقواعد المصرية المنظمة لذلك، على

أن تلتزم الشركة بإرسال تعهد يفيد بوجود أو عدم وجود أي تركيزات أخرى لنفس المادة الفعالة بنفس الشكل الصيدلي (تحت التسجيل أو مسجلة)، و في حالة وجود تركيزات أخرى، يتعين على الشركة التقدم ببيانات التركيب المعتمدة من قبل الإدارة المركزية للشئون الصيدلية لهذه التركيزات حتى يتسنى البت في طلب الشركة،علماً بأنه لن يتم الإلتفات إلى أي طلبات في حال أن تقدمت الشركة ببيان تركيب لم يتم الإنتاج عليه، وعند حصول الشركة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي بنوع الدراسة المطلوبة يتم التالي:

– يقوم مفتش الإدارة العامة للتفتيش بسحب عينات من نفس التشغيلة التجريبية *** لإجراء دراسة التوافر أو التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان في الحالات المطلوب لها تلك الدراسات وإثبات ذلك في محضر سحب مؤرخ ومُوَقَّع من قبل مسئول المصنع ومفتش الادارة العامة للتفتيش مع الالتزام بإخطار الإدارة العامة للتفتيش بمكان و ميعاد إجراء دراسة التكافؤ الحيوي قبل البدء فيها.

سادساً: إجراءات استلام ومراجعة ملف التسجيل كاملاً وإصدار إخطار التسجيل:

١. يتقدم طالب التسجيل بطلب خلال **ثلاثة أعوام** بحد أقصى من تاريخ إصدار إخطار تسعير المستحضر لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل عن طريق البرنامج المخصص لذلك على أن يكون الميعاد خلال **١٥ يوم عمل**، وتخطر الشركة به عن طريق نفس البرنامج، مع تحديد صيدلي مسئول عن المستحضر تابع لإدارة تسجيل الأدوية البشرية لمتابعة جميع إجراءات تسجيله ومتابعة تقديم الشركة للاستكمالات المطلوبة وذلك للتأكد من التزام جميع الأطراف بالمهل الزمنية المحددة بالقرار.

٢. يتم تقديم ملف التسجيل المحتوي على المستندات المطلوبة كما يلي:

- **Checklist of Module 1(Hard Copy)** (**مرفق ٤**)
- **Module 3 (Hard Copy)** طبقاً لـ **ICH guidelines**،
- الدراسة المطلوبة من قسم التكافؤ و التوافر الحيوي في حالة المستحضرات الجنيسة غير المعفاه من إجرائها (Hard Copy)
- **5 CDs** تحتوي على صورة ضوئية لكل المستندات المقدمة في **(Module1)** وباقي الـ **Modules** في شكل **CTD format** طبقاً لـ **ICH guidelines**

– ويتم مراجعته مبدئياً من قِبَل ممثلي أقسام الاستقبال، الأسماء والبطاقات (لمراجعة البطاقة)، الفارماكولوجي، الثبات، التوافر والتكافؤ الحيوى، تقييم ملف الجودة ، بالإضافة إلى أحد ممثلي مركز اليقظة الصيدلية المصرى و إدارة التسعيرة.

– فى حالة عدم استيفاء الشركة أى من المستندات المطلوبة لن يتم استلام الملف ويلتزم طالب التسجيل بإرسال طلب لتحديد ميعاد جديد لتقديم ملف التسجيل كاملاً وذلك في خلال **٣ أشهر** تجدد مرة واحدة.

– يبدأ احتساب مدة الستة أشهر المحددة لتسجيل المستحضر عند استلام الملف، وفى حالة طلب استكمالات بعد فحص الملف من أي من الأقسام المختلفة المشار إليها أعلاه، يتم إخطار طالب التسجيل فى خلال **٢٠ يوم عمل** عن طريق البرنامج

المخصص لذلك وتمنح الشركة مهلة بحد أقصى ٣ أشهر تجدد مرة واحدة لتقديم تلك الاستكمالات ولا تحتسب هذه المدة من ضمن فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار.

٣. عند استيفاء كافة الطلبات لدى جميع الجهات المعنية يبدأ استئناف الوقت المحدد لتسجيل المستحضر ويتم الآتي:

– التقييم وصدور جميع الموافقات من قبل الأقسام والإدارات المختلفة بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية وذلك في خلال ٣ أشهر بحد أقصى اعتباراً من تاريخ استيفاء ملف التسجيل.

٤. تتم المراجعة النهائية للملف من قبل فريق العمل الخاص بالمستحضرات المقدمة طبقاً لقرار ٢٠١٦/٨٢٠ بقسم استقبال ومراجعة ملفات التسجيل تمهيداً للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت في إصدار إخطار تسجيل المستحضر في خلال فترة التسجيل المنصوص عليها بالقرار وفي حالة الموافقة يتم اصدار إخطار تسجيل نهائى يسري لمدة عشر سنوات.

سابعاً : الإجراءات اللازمة بعد إصدار إخطار التسجيل:

١. تقوم الشركة بإنتاج **ثلاث تشغيلات إنتاجية**، على أن تلتزم بنفس مصدر المادة الخام التى تم إنتاج التشغيلات الأولية واجراء جميع الدراسات المطلوبة عليه والذي صدر به إخطار التسجيل، على أن يقوم مفتش صيدلي من الإدارة العامة للتفتيش بسحب عينات منها **للتحليل بشعبة التفتيش بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية** ولا يتم الإفراج عن أي تشغيلة من **الثلاث** تشغيلات الأولى إلا بعد ورود مطابقة الهيئة الخاصة بهذه التشغيلة.

٢. يتم **استكمال دراسة الثبات طويلة المدى** التي سبق البدء في إجرائها على **الثلاث تشغيلات الأولية** على أن يقوم طالب التسجيل بالتقدم لإدارة الثبات لتقييم هذه الدراسة بعد الانتهاء منها مع الالتزام بإخطار الإدارة العامة للتفتيش بمكان و ميعاد إجراء دراسة الثبات قبل البدء فيها.

ملحوظة: في حالة رغبة الشركة تغيير مصدر المادة الخام يجب التقدم بملف الجودة الخاص بها إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية للتقييم أولاً والحصول على الموافقة على المادة من هذا المصدر وبهذه المواصفات وذلك قبل التقدم لقسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة في حالة المستحضرات المسجلة أو لقسم استقبال ومراجعة ملفات تسجيل الأدوية البشرية في حالة المستحضرات تحت التسجيل.

ملاحظات:

❖ بالنسبة للمستحضرات الصيدلية البشرية المحلية الجديدة يتم استقبال عدد ٢ طلب استعلام لكل مصنع وعدد ١ طلب استعلام لكل شركة Toll شهرياً. (في حالة التقدم بأكثر من تركيز للمستحضر يتم دفع الرسوم المقررة عن كل تركيز).

❖ **مواصفات التشغيلات الأولية:

- يجب الالتزام بأن تكون تشغيلتين على الأقل من الثلاث تشغيلات الأولية بحجم التشغيلات التجريبية (Pilot Batches) مع السماح بإنتاج التشغيلة الثالثة بحجم أقل. (يكون حجم التشغيلة التجريبية بحد ادنى ١٠% من حجم التشغيلة الإنتاجية وبالنسبة للمستحضرات الصلبة التي تؤخذ عن طريق الفم يكون حجم التشغيلة التجريبية بحد ادنى ١٠% من حجم التشغيلة الإنتاجية أو مائة ألف وحدة أيهما أكبر).
- يجب أن يتم تصنيع التشغيلات الأولية بنفس بيان التركيب والعبوة (Primary pack) وطريقة التصنيع التي سوف تستخدم في إنتاج التشغيلات الإنتاجية الخاصة بالمستحضر النهائي الذي سوف يتم تداوله في السوق.
- يتم الالتزام بنفس جودة ومواصفات المستحضر النهائي.

❖ ***في الحالات التي تستلزم إجراء دراسة تكافؤ حيوي أو معدل ذوبان يتم سحب عينات لهذه الدراسة بالإضافة إلى عينات أخرى للتحليل بشعبة التسجيل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية من قبل مفتش الإدارة العامة للتفتيش وذلك من نفس التشغيلة التجريبية.

❖ في حالة عدم التزام طالب التسجيل بالمهل المذكورة بآلية التنفيذ أعلاه يتم رفع الأمر لرئيس الإدارة المركزية للنظر في منح المستحضر مهلة لاستيفاء المستندات المطلوبة طبقاً للأسباب التي تتقدم بها الشركة.

❖ يجوز أن يتقدم طالب التسجيل لتحويل أي مستحضر تحت التسجيل من نظام تسجيل سابق إلى نظام ٨٢٠ إذا انطبق عليه أي بند من البنود المحددة بالقرار، وفي حال رغبت الشركة ذلك، طبقاً للآليات التي سوف يتم إعلانها على موقع الإدارة المركزية على أن يتم الالتزام بدفع فرق الرسوم المقررة عن كل مرحلة طبقاً لما تم اعتماده من رسوم للتسجيل طبقاً لهذا القرار.

الجدول الزمني لتنفيذ القرار الوزارى رقم (٨٢٠) لسنة ٢٠١٦ لتنظيم اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية المحلية المقدمة بنظام CTD

ترتيب الإجراء	الإجراء	المدة الممنوحة لطالب التسجيل	المدة اللازمة داخل الإدارة (يوم عمل)	وسيلة التواصل
١	تقديم طلب استعلام عن المستحضر			Boxes program
٢	الرد على طالب التسجيل بالتأكيد على استلام طلب الاستعلام		٣	Boxes program
٣	إخطار طالب الاستعلام بموقف المستحضر		١٢	Boxes program
٤	تقديم المستندات اللازمة لإصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام	٣ أشهر		Original Hard Copy
٥	إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام بعد تقديم المستندات اللازمة		٣	Hard Copy
٦	التقدم للحصول على الموافقة على اسم المستحضر (اعتباراً من تاريخ الموافقة االخاصة بطلب الاستعلام)	شهر ونصف		Naming Program
٧	إصدار الموافقة على الاسم أو رفض قائمة الأسماء (اعتباراً من تاريخ التقدم بطلب الحصول على الاسم)		١٠	Program and Hard Copy
٨	التقدم لإدارة التسعيرة	شهر ونصف		
٩	العرض على لجنة التسعيرة (اعتباراً من تاريخ التقدم بملف التسعير مستوفي)		٣٠	
١٠	تقدم طالب التسجيل لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل (اعتباراً من تاريخ إصدار إخطار التسعيرة)	٣ أعوام		820 workflow Program
١١	ميعاد تقديم ملف التسجيل		١٥	820 workflow Program
١٢	استلام ملف التسجيل (Hard Copy according to Checklist + CD with CTD format)	بداية احتساب الستة أشهر المحددة لتسجيل المستحضر (في حالة عدم استيفاء الملف يمنح طاب التسجيل ٣ أشهر تجدد مرة واحدة لاستيفاء الاستكمالات و لا يبدأ احتساب الستة أشهر)		
١٣	المراجعة المبدئية لملف التسجيل من قبل الأقسام المعنية		٢٠	Comments sent on 820 workflow Program
١٤	تقديم الاستكمالات من قبل طالب التسجيل	٣ أشهر تجدد مرة		Soft copy+ Hard copy if required
١٥	مراجعة وتقييم المستندات والدراسات المقدمة وإصدار الموافقات		٣ أشهر	Hard Copies of Approvals +scanned copies on 820 workflow Program
١٦	المراجعة النهائية للملف والعرض على اللجنة الفنية لإصدار إخطار التسجيل		شهرين	Issuing of Registration License