

الآلية التنفيذية للقرار الوزاري ٦٤٥ لسنة ٢٠١٨

بشأن تنظيم قبول طلبات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية بما يجاوز العدد المقرر لصناديق المثائل

### الحالة الأولى:

المستحضرات المدرجة بأي من قوائم نواقص الأدوية التي ليس لها مثل خلال العام السابق على تاريخ العمل بهذا القرار أو التي تحددها الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية طبقاً لاحتياجات السوق.

- تتاح هذه الحالة لمصانع الأدوية البشرية المرخصة أو تحت الإنشاء وشركات التول في حالة المستحضرات المصنعة محلياً ، ويسمح لهم بعبود التصنيع لدى الغير .
- تحدد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية المعايير الواجب توافرها لإدراج المستحضر ضمن قوائم نواقص الأدوية التي ليس لها مثل ووفقاً لما أقره القرار الوزاري رقم ٦٤٥ لسنة ٢٠١٨ .
- يتم الإعلان عن قائمة المستحضرات التي تنطبق عليها هذه الحالة على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية <http://www.eda.mohealth.gov.eg> كما ستوضع في مكان ظاهر بصالة الإستقبال بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية و يعمل بها بداية من الشهر التالي لإصدارها طبقاً للقواعد المعتمدة لذلك ، ويتم تحديث قائمة المستحضرات كل ثلاثة أشهر .
- عدد طلبات التسجيل (الاستعلام) المتاح تقديمها شهرياً للمستحضرات المصنعة محلياً هي أربعة طلبات تسجيل لمصانع الأدوية البشرية المرخصة أو تحت الإنشاء ، وطلبين تسجيل فقط لشركات التول .
- لايسمح لطالبي تسجيل المستحضرات المستوردة بالتقدم إلا في حالة المستحضرات المدرجة بالقائمة ونحتاج إلى تقنية عالية في التصنيع، على ألا تزيد عدد المستحضرات على خمسة مستحضرات مثيلة مستوردة من دول مرجعية داخل صندوق المثائل ، وبما لا يجاوز العدد طبقاً للقرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ فيما يخص المستحضرات ذات التقنية العالية.
- لا يتجاوز عدد طلبات التسجيل (الإستعلام) المتاح تقديمها شهرياً عن طلبين فقط .
- تحدد المستحضرات المتضمنة في هذه القائمة طبقاً للمادة الفعالة والتركيز والشكل الصيدلي .
- يسمح بتسجيل المستحضرات المقدمة طبقاً لهذه الحالة بنظام الـ Fast Track طبقاً للضوابط المحددة لذلك .
- توقيت دفع مقابل الخدمة المقررة لاستكمال اجراءات التسجيل طبقاً لقرار ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ هي كما يلي:
  - ١- تقديم طلب استعلام ١,٠٠٠ جنيه .
  - ٢- اصدار موافقة على طلب الاستعلام ٢٥,٠٠٠ جنيه .
  - ٣- تسعير المستحضر ٢٤,٠٠٠ جنيه .
  - ٤- تقديم ملف تسجيل المستحضر ٢٥,٠٠٠ جنيه .
  - ٥- استلام اخطار التسجيل ٢٥,٠٠٠ جنيه .
- يلتزم صاحب اخطار التسجيل بالإنتاج والتداول خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار اخطار التسجيل ، على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة .

## الحالة الثانية :

المستحضرات المصنعة على خطوط الإنتاج النادرة و التي تحددها الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية كل عام.

- تتاح هذه الحالة لمصانع الأدوية البشرية المرخصة أو تحت الإنشاء وشركات التول ، ويسمح لهم بعقود التصنيع لدى الغير .
- تحدد اللجنة العليا للتفتيش المعايير الواجب توافرها لاعتبار خط الإنتاج من الخطوط النادرة ، وتتولى الإدارة العامة للتفتيش تلقي طلبات الشركات لتحديد الخطوط النادرة والعرض على اللجنة العليا للتفتيش.
- يتم الإعلان عن قائمة الخطوط النادرة التي تنطبق عليها هذه الحالة على الموقع الإلكتروني للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية <http://www.eda.mohealth.gov.eg> كما ستوضع في مكان ظاهر بصالة الإستقبال بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية و يعمل بها بداية من الشهر التالي لإصدارها طبقاً للقواعد المعتمدة لذلك.
- عدد طلبات التسجيل (الاستعلام) المتاح تقديمها شهريا للمستحضرات المصنعة محليا هي طلبين تسجيل لمصانع الأدوية البشرية المرخصة أو تحت الإنشاء ، وطلب تسجيل واحد فقط لشركات التول.
- ينتهي العمل بهذه القائمة بعد سنة من اعتماد الخطوط النادرة ، و يعاد التقييم مرة أخرى.
- يسمح بتسجيل المستحضرات المقدمة طبقاً لهذه الحالة بنظام الـ Fast Track طبقاً للضوابط المحددة لذلك.
- توقيت دفع مقابل الخدمة المقررة لاستكمال اجراءات التسجيل طبقاً لقرار ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ هي كما يلي:
  - ١- تقديم طلب استعلام ١,٠٠٠ جنيه.
  - ٢- اصدار موافقة على طلب الاستعلام ٢٥,٠٠٠ جنيه.
  - ٣- تسعير المستحضر ١٤,٠٠٠ جنيه.
  - ٤- تقديم ملف تسجيل المستحضر ١٠,٠٠٠ جنيه.
- يلتزم صاحب اخطار التسجيل بالإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار اخطار التسجيل على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة.

## الحالة الثالثة:

المستحضرات التي يتقدم بها أصحاب المصانع المرخصة خلال آخر عشر سنوات.

- تتاح هذه الحالة لمصانع الأدوية البشرية المحلية المرخصة التي تم ترخيصها بداية من عام ٢٠٠٨ ، و يحتسب تاريخ الترخيص من تاريخ اصدار أول ترخيص للمصنع ؛ ولا يسمح بعقود التصنيع لدى الغير .
- يمنح طالب التسجيل الحق في تسجيل عدد عشرين مستحضر صيدلي بشري فقط ، و تعتبر المادة الفعالة بتركيزات وأشكال صيدلانية مختلفة لنفس صندوق المائل طبقاً لما يحدده القرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ (Line Extension) مستحضر واحد عند حساب العشرين مستحضر .
- عدد طلبات التسجيل (الإستعلام) المتاح تقديمها شهريا هو طلب تسجيل واحد.
- لا تزيد عدد المستحضرات المسموح تقديمها سنوياعن خمس مستحضرات مقسمة كالاتي: ثلاثة مستحضرات خلال الستة أشهر الأولى تبدأ من ١ مارس ٢٠١٩ حتى ٣١ أغسطس ٢٠١٩ ، ثم مستحضرين خلال الستة أشهر التالية تبدأ من ١ سبتمبر ٢٠١٩ حتى ٢٩ فبراير ٢٠٢٠ و تكرر سنويا حتى ٢٨ فبراير ٢٠٢٣ .

- تقبل طلبات التسجيل للمستحضرات التي يتم تصنيعها على خطوط الإنتاج المتوفرة في رخصة المصنع فقط.
- تستثنى المستحضرات المقدمة للتسجيل في العام الأول فقط من تقديم ملف الـ CTD .
- يتم تسجيل المستحضرات التي تقدم للتسجيل في العام الأول بنظام الـ Fast Track مع الإعفاء من دفع مقابل الخدمة المحدد لذلك ، ويحتسب العام من ١ مارس ٢٠١٩ ، ثم بعد ذلك يسمح بتسجيل المستحضرات المقدمة طبقاً لهذه الحالة بنظام الـ Fast Track طبقاً للضوابط المحددة لذلك.
- توفيت دفع مقابل الخدمة المقررة لاستكمال اجراءات التسجيل طبقاً لقرار ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ هي كما يلي:
  - ١- تقديم طلب استعمال ١,٠٠٠ جنيه.
  - ٢- اصدار موافقة على طلب الاستعمال ٢٥,٠٠٠ جنيه.
  - ٣- تسعير المستحضر ١٤,٠٠٠ جنيه.
  - ٤- تقديم ملف تسجيل المستحضر ١٠,٠٠٠ جنيه.
- يلتزم صاحب اخطار التسجيل بالإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار اخطار التسجيل على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة.

### الحالة الرابعة:

#### المستحضرات التي يتقدم بها أصحاب المصانع تحت الإنشاء.

- تتاح هذه الحالة لمصانع الأدوية البشرية المحلية المقيدة (تحت الإنشاء) ، ويسمح لها بعبود التصنيع لدى الغير لكن مع الإلتزام بالإنتاج بالمصنع خلال عامين من تاريخ إصدار اخطار التسجيل ، ولا تعتبر خطوط الإنتاج تحت الإنشاء في المصانع المرخصة بالفعل ضمن هذه الحالة.
- يمنح طالب التسجيل الحق في تسجيل عدد عشرين مستحضر صيدلي بشري فقط ، و تعتبر المادة الفعالة بتركيزات وأشكال صيدلية مختلفة لنفس صندوق المائل طبقاً لما يحدده القرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ (Line Extension) مستحضر واحد عند حساب العشرين مستحضر.
- عدد طلبات التسجيل (الاستعلام) المتاح تقديمها شهريا هو طلب تسجيل واحد.
- لا تزيد عدد المستحضرات المسموح تقديمها سنويا عن خمس مستحضرات.
- تستثنى المستحضرات المقدمة للتسجيل في العام الأول فقط من تقديم ملف الـ CTD .
- ينتهي العمل بهذه الحالة بعد أربع سنوات ، وفي حالة أن يكون المصنع تحت الإنشاء عند بداية تطبيق القرار ثم تحول الى مصنع مرخص يسمح له استكمال العشرين مستحضر ولا يسمح له بالإستفادة من الحالة الثالثة.
- يتم تسجيل المستحضرات التي تقدم للتسجيل في العام الأول بنظام الـ Fast Track مع الإعفاء من دفع مقابل الخدمة المحدد لذلك ، ويحتسب العام من ١ مارس ٢٠١٩ ، ثم بعد ذلك يسمح بتسجيل المستحضرات المقدمة طبقاً لهذه الحالة بنظام الـ Fast Track طبقاً للضوابط المحددة لذلك.
- توفيت دفع مقابل الخدمة المقررة لاستكمال اجراءات التسجيل طبقاً لقرار ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ هي كما يلي:
  - ١- تقديم طلب استعمال ١,٠٠٠ جنيه.
  - ٢- اصدار موافقة على طلب الاستعمال ٢٥,٠٠٠ جنيه.

٣- تسعير المستحضر ١٤,٠٠٠ جنيه.

٤- تقديم ملف تسجيل المستحضر ١٠,٠٠٠ جنيه.

- يلتزم صاحب اخطار التسجيل بالإنتاج بالمصنع والتداول خلال عامين من تاريخ إصدار اخطار التسجيل على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة.

### الحالة الخامسة:

المستحضرات التي تنتج بغرض التداول المحلي و التصدير إلى الخارج.

- تتاح هذه الحالة لمصانع الأدوية البشرية المرخصة أو المقيدة تحت الإنشاء وشركات التول، ويسمح بعقود التصنيع لدى الغير.
- يمنح طالب التسجيل الحق في طلب تسجيل مستحضرين صيدليين بشريين فقط سنويا ، و تعتبر المادة الفعالة بتركيزات وأشكال صيدلية مختلفة لنفس صندوق المائل طبقا لما يحدده القرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ (Line Extension) مستحضر واحد عند حساب المستحضرين.
- عدد طلبات التسجيل (الاستعلام) المتاح تقديمها شهريا هو طلب تسجيل واحد.
- لا تزيد عدد المستحضرات المسموح تقديمها سنويا عن مستحضرين مقسمين كالاتي: مستحضر واحد خلال الستة أشهر الأولى تبدأ من ١ مارس ٢٠١٩ حتى ٣١ أغسطس ٢٠١٩ ، ثم مستحضر واحد خلال الستة أشهر التالية تبدأ من ١ سبتمبر ٢٠١٩ وتنتهي في ٢٩ فبراير ٢٠٢٠ ، و تكرر سنويا.
- يسمح بتسجيل المستحضرات المقدمة طبقا لهذه الحالة بنظام ال Fast Track طبقا للضوابط المحددة لذلك.
- توقيت دفع مقابل الخدمة المقررة لاستكمال اجراءات التسجيل طبقا لقرار ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ هي كما يلي:
  - ١- تقديم طلب استعلام ١,٠٠٠ جنيه.
  - ٢- اصدار موافقة على طلب الاستعلام ٢٥,٠٠٠ جنيه.
  - ٣- تسعير المستحضر ١٤,٠٠٠ جنيه.
  - ٤- تقديم ملف تسجيل المستحضر ١٠,٠٠٠ جنيه.
- يلتزم صاحب اخطار التسجيل بالإنتاج خلال تسعة أشهر والتصدير خلال ثلاثين شهرا من تاريخ اصدار اخطار التسجيل.

### شروط عامة:

- تستكمل إجراءات التسجيل طبقا للقرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ و تعديلاته و آليات تنفيذه والقرارات المنظمة له ، ويلتزم طالب التسجيل بتقديم ملف ال CTD في الحالات التي تتطلب ذلك طبقا للآليات الموضحة لاحقا.
- لا يسمح بتحويل المستحضر من حالة الى حالة أخرى في نفس القرار في حال تغير موقف الشركة أو المستحضر و انطبق عليها أكثر من حالة في القرار .
- لا تخضع المستحضرات المقدمة طبقا لقرارات وزارية سابقة وفي قائمة الانتظار Waiting لهذا القرار ، ويتعين التقدم بطلبات تسجيل جديدة للإستفادة من القرار .

- إذا لم تتقدم الشركة للتسجيل في أي سنة من السنوات للحالات التي تتطلب ذلك فإنه لا يحق لها طلب تسجيل مستحضرات هذه السنة في السنوات التي تليها.
- الـ Line Extension هو المادة الفعالة بتركيزات وأشكال صيدلانية مختلفة لنفس صندوق المائل طبقاً لما يحدده القرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ و تعديلاته و آليات تنفيذه والقرارات المنظمة له.
- عند التقدم بطلب لتسجيل Line Extension في نفس الشهر لتقديم الطلب الأساسي لا يحتسب من عدد طلبات التسجيل المتاح تقديمها شهرياً ، وفيما عدا ذلك يلتزم طالب التسجيل بالطلبات اللازمة لتقديم الـ Line Extension طبقاً لما يحدده القرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ و تعديلاته و آليات تنفيذه والقرارات المنظمة له.
- يتم اصدار الموافقة على طلب تسجيل الـ Line Extension طبقاً لقرار ٦٤٥ لسنة ٢٠١٨ مع الإلتزام بسداد مقابل الخدمة المقررة واجراءات التسجيل الخاصة بنفس نوع الحالة التي تم قبول طلب التسجيل الأساسي عليها.
- لا تحتسب عدد طلبات التسجيل (الاستعلام) المتاح تقديمها شهرياً لأي من المستفيدين بهذا القرار ضمن أي أعداد لتقديم طلبات التسجيل محددة طبقاً لقرارات وزارية أخرى أو قرارات من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- لا تحتسب المستحضرات الممنوحة لمصانع الأدوية البشرية تحت الإنشاء أو لشركات التول طبقاً لهذا القرار ضمن أي أعداد ممنوحة لها ومحددة طبقاً لقرارات وزارية أخرى أو قرارات من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- لا يسمح بنقل ملكية المستحضرات تحت التسجيل المقدمة للتسجيل طبقاً لهذا القرار.
- يتعين على مقدم الطلب الإقرار بالألا يتم نقل ملكية المستحضرات المسجلة وفقاً لهذا القرار الا بعد مرور خمس سنوات من التداول الفعلي والمستمر للمستحضر وفي حالة المخالفة يلغى اخطار التسجيل.
- جميع المستحضرات المقدمة طبقاً لهذا القرار تخضع لمنظومتي التتبع الدوائي وسحب الأدوية المنتهية الصلاحية.
- يجدد اخطار التسجيل حال الإلتزام بأحكام هذا القرار.
- الجدول المرفق يوضح آلية تنفيذ للقرار الوزاري ٦٤٥ لسنة ٢٠١٨.

## تقديم ملف الـ CTD :

أولاً: المستحضرات المصنعة محلياً :

أ- تصنيع الثلاث تشغيلات الأولية:

- تلتزم الشركة بإنتاج ثلاث تشغيلات أولية للمستحضر طبقاً لـ ICH Guidelines<sup>(١)</sup>.
- يقوم طالب التسجيل قبل إنتاج الثلاث تشغيلات الأولية بـ ١٥ يوم عمل بإبلاغ الإدارة 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 موقَّع من مسئول المصنع ومختوم و موقَّع من المفتش بمحضر موضح به مصدر المادة الخام على أن تستكمل الإجراءات كالتالي:

(١) يتم سحب عينات عن طريق التفتيش الصيدلي من تشغيلة واحدة تجريبية<sup>(٢)</sup> للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية

(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.

#### (١) مواصفات التشغيلات الأولية:

- يجب الالتزام بأن تكون تشغيلتين على الأقل من الثلاث تشغيلات الأولية بحجم التشغيلات التجريبية (Pilot Batches) مع السماح بإنتاج التشغيلية الثالثة بحجم أقل. (يكون حجم التشغيلية التجريبية بحد أدنى ١٠% من حجم التشغيلية الإنتاجية وبالنسبة للمستحضرات الصلبة التي تؤخذ عن طريق الفم يكون حجم التشغيلية التجريبية بحد أدنى ١٠% من حجم التشغيلية 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.

(٢) 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 التشغيلية التجريبية.

ب- التقدم بالمستندات المطلوبة لجميع للإدارات المعنية:

#### ١- إدارة الثبات

- تتوجه الشركة لتقديم دراسة الثبات على التشغيلات الجريبية مرفق بها بيان التركيب الذي تم الإنتاج عليه الموقع والمختوم من مفتش الإدارة العامة للتفتيش إلى إدارة الثبات للتقييم باللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات بالإضافة إلى الثبات الخاص بالمادة الخام (S7)
- ٢- قسم الفارماكولوجي
  - تتوجه الشركة بطلب إلى قسم الفارماكولوجي لإعتماد النشرة الداخلية للمستحضر وذلك بعد صدور موافقة الثبات.
- ٣- قسم الأسماء والبطاقات
  - تتوجه الشركة بطلب إلى قسم الأسماء والبطاقات لإعتماد العبوة الداخلية والخارجية وذلك بعد صدور موافقة الثبات.
- ٤- قسم التوافر و التكافؤ الحيوي
  - تقديم الدراسة المطلوبة من قسم التكافؤ و التوافر الحيوي في حالة المستحضرات التي تتطلب ذلك.
- ٥- قسم تقييم ملف الجودة
  - تقديم ملف الجودة (Module 3) للتقييم.
- ت- التقدم بملف التسجيل:

- ١- يتقدم طالب التسجيل بطلب عن طريق البريد الإلكتروني خلال ٢١ شهر بحد أقصى من تاريخ إصدار إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ موافقة مركز البقطة أيهما أحدث لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل.
- ٢- يتم تقديم ملف التسجيل المحتوي على المستندات المطلوبة كما يلي:

- Checklist of Module 1(Hard Copy) باستثناء المستندات و الدراسات التي سبق تقديمها وتقييمها من الإدارات المعنية ، ويتم وضع الموافقات الخاصة بها في الأماكن المخصصة لذلك في ملف التسجيل.
- 5 CDs تحتوي على صورة ضوئية لكل المستندات المقدمة في (Module 1) وباقي الـ Modules في شكل CTD format طبقاً لـ ICH guidelines.

**ملحوظة :**

- تلتزم الشركة بنفس مصدر المادة الخام التي تم تصنيع التشغيلات الثلاث الأولية و إجراء جميع الدراسات المطلوبة عليها ، على ان يتم اصدار اخطار التسجيل بنفس المصدر وفي حالة رغبة الشركة تغيير أو إضافة مصدر جديد للمادة الخام يتم تقديم ملف الجودة للمادة الخام (S part) من المصدر الجديد للتقييم.

**ثانيا: المستحضرات المستوردة:**

**أ- التقدم بالمستندات المطلوبة لجميع للإدارات المعنية:**

**١- إدارة الثبات**

- تتوجه الشركة لتقديم دراسة الثبات على التشغيلات الجريبية مرفق بها بيان التركيب بالإضافة إلى الثبات الخاص بالمادة الخام (S7)

**٢- قسم الفارماكولوجي**

- تتوجه الشركة بطلب إلى قسم الفارماكولوجي لإعتماد النشرة الداخلية للمستحضر وذلك بعد صدور موافقة الثبات.
- ٣- قسم الأسماء والبطاقات**

- تتوجه الشركة بطلب الى قسم الأسماء والبطاقات لإعتماد العبوة الداخلية والخارجية وذلك بعد صدور موافقة الثبات.
- ٤- قسم التوافر و التكافؤ الحيوي**

- تقديم الدراسة المطلوبة من قسم التكافؤ و التوافر الحيوي في حالة المستحضرات التي تتطلب ذلك.
- ٥- قسم تقييم ملف الجودة**

- يتم تقديم ملف الجودة (Module 3) للتقييم.

**ب- التقدم بملف التسجيل:**

- ١- يتقدم طالب التسجيل بطلب عن طريق البريد الالكتروني خلال **٦ أشهر** بحد أقصى من تاريخ إصدار إخطار تسعير المستحضر أو من تاريخ إصدار موافقة مركز اليقظة أيهما أحدث لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل.

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

- Checklist of Module 1(Hard Copy) باستثناء المستندات و الدراسات التي سبق تقديمها وتقييمها من الإدارات المعنية ، ويتم وضع الموافقات الخاصة بها في الأماكن المخصصة لذلك في ملف التسجيل.
- 5 CDs تحتوي على صورة ضوئية لكل المستندات المقدمة في (Module 1) وباقي ال Modules في شكل CTD format طبقاً لـ ICH guidelines.

**ملحوظة:**

- في حالة رغبة الشركة تغيير أو إضافة مصدر جديد للمادة الخام بعد الحصول على اخطار التسجيل يتم تقديم ملف الجودة للمادة الخام (S part) من المصدر الجديد للتقييم.

الحالة الأولى	الحالة الثانية	الحالة الثالثة	الحالة الرابعة	الحالة الخامسة
<ul style="list-style-type: none"> <li>المستحضرات المدرجة بأي من قوانين نواقص الأدوية التي ليس لها مثيل خلال العام السابق على تاريخ العمل بهذا القرار أو التي تحددها الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية طبقا لاحتياجات السوق.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>المستحضرات المصنعة على خطوط الإنتاج النادرة و التي تحددها الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية كل عام.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>المستحضرات التي يتقدم بها أصحاب المصانع المرخصة خلال آخر عشر سنوات.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>المستحضرات التي يتقدم بها أصحاب المصانع تحت الإنشاء.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>المستحضرات التي تنتج بغرض التداول المحلي و التصدير إلى الخارج.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>٦٤٥ لسنة ٢٠١٨</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>تستكمل إجراءات التسجيل طبقا للقرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ و تعديلاته و آليات تنفيذه و القرارات المنظمة له.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>المكاتب العلمية والكلاء التجاريين.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>مصانع الأدوية البشرية المرخصة.</li> <li>مصانع الأدوية البشرية تحت الإنشاء.</li> <li>شركات التول.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>مصانع الأدوية البشرية التي تم ترخيصها بداية من عام ٢٠٠٨.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>مصانع الأدوية البشرية المرخصة.</li> <li>مصانع الأدوية البشرية تحت الإنشاء.</li> <li>شركات التول.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>الشركات التي يتاح لها التقدم بطلب التسجيل</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>طلبين تسجيل.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>أربع طلبات تسجيل للمصانع والمصانع تحت الإنشاء.</li> <li>طلبين تسجيل لشركات التول.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>طلبين تسجيل للمصانع و المصانع تحت الإنشاء.</li> <li>طلب تسجيل واحد لشركات التول.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>طلب تسجيل واحد</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>عدد طلبات التسجيل (الإستعلام) المتاح تقديمها شهريا</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>مفتوح.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>مفتوح.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>اجمالي عشرين مستحضر بواقع خمس مستحضرات سنويا: - ثلاثة مستحضرات خلال السنة - أشهر الأولى تبدأ من ١ مارس ٢٠١٩ حتى ٣١ أغسطس ٢٠١٩.</li> <li>مستحضرين خلال السنة - أشهر التالية تبدأ من ١ سبتمبر ٢٠١٩ حتى ٢٩ فبراير ٢٠٢٠.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>اجمالي عشرين مستحضر بواقع خمس مستحضرات سنويا.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>عدد المستحضرات المسموح قبول طلب تسجيلها</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>متكرر.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>سنة واحدة من اعتماد الخطوط النادرة.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>تكرر الخطوتين السابقتين لمدة ٣ أعوام أخرى بحيث ينتهي العمل بها في ٢٨ فبراير ٢٠٢٣.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>متكررة سنويا حتى أربع سنوات.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>انتهاء العمل بهذه الحالة</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>لا يوجد.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>لا يوجد.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>لا يوجد.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>متكرر.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>كيفية حساب عدد المستحضرات المسموح قبول طلب تسجيلها</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>لا تزيد عدد المستحضرات عن خمسة مستحضرات مثيلة من دول مرجعية داخل كل صندوق مثائل، وبما لا يجاوز العدد المحدد طبقا للقرار الوزاري ٢٥٥ / ٢٠١٥ فيما يخص المستحضر ذو التقنية العالية.</li> </ul>				



الحالة الأولى	الحالة الثانية	الحالة الثالثة	الحالة الرابعة	الحالة الخامسة		
١- تقديم طلب استعمال ١,٠٠٠ جنيه. ٢- اصدار موافقة على طلب الاستعمال ٢٥,٠٠٠ جنيه. ٣- تسعير المستحضر ١٤,٠٠٠ جنيه. ٤- تقديم ملف تسجيل المستحضر ١٠,٠٠٠ جنيه. ٥- استلام اخطار التسجيل ٢٥,٠٠٠ جنيه.	١- تقديم طلب استعمال ١,٠٠٠ جنيه. ٢- اصدار موافقة على طلب الاستعمال ٢٥,٠٠٠ جنيه. ٣- تسعير المستحضر ٢٤,٠٠٠ جنيه. ٤- تقديم ملف تسجيل المستحضر ٢٥,٠٠٠ جنيه. ٥- استلام اخطار التسجيل ٢٥,٠٠٠ جنيه.	١- تقديم طلب استعمال ١,٠٠٠ جنيه. ٢- اصدار موافقة على طلب الاستعمال ٢٥,٠٠٠ جنيه. ٣- تسعير المستحضر ١٤,٠٠٠ جنيه. ٤- تقديم ملف تسجيل المستحضر ١٠,٠٠٠ جنيه.	١- تقديم طلب استعمال ١,٠٠٠ جنيه. ٢- اصدار موافقة على طلب الاستعمال ٢٥,٠٠٠ جنيه. ٣- تسعير المستحضر ١٤,٠٠٠ جنيه. ٤- تقديم ملف تسجيل المستحضر ١٠,٠٠٠ جنيه.	١- تقديم طلب استعمال ١,٠٠٠ جنيه. ٢- اصدار موافقة على طلب الاستعمال ٢٥,٠٠٠ جنيه. ٣- تسعير المستحضر ١٤,٠٠٠ جنيه. ٤- تقديم ملف تسجيل المستحضر ١٠,٠٠٠ جنيه.		
■ شرط لاستكمال إجراءات التسجيل.	■ شرط لاستكمال إجراءات التسجيل بداية من المستحضرات المقدمة في العام الثاني.	■ شرط لاستكمال إجراءات التسجيل بداية من المستحضرات المقدمة في العام الثاني.	■ شرط لاستكمال إجراءات التسجيل بداية من المستحضرات المقدمة في العام الثاني.	■ شرط لاستكمال إجراءات التسجيل.		
١٧	توقيت دفع مقابل الخدمة المقرر لكل حالة لاستكمال إجراءات التسجيل طبقاً لقرار ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥	١٨	ملف ال- CTD	١٩	متطلبات ملف ال- CTD	
■ انظر آلية استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المقدمة طبقاً لقرار ٦٤٥ لسنة ٢٠١٨ .						
٢٠	الإنتاج و التداول	■ خلال عام من تاريخ إصدار اخطار التسجيل على أن يكون التاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة.	■ خلال عام من تاريخ إصدار اخطار التسجيل على أن يكون التاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة.	■ خلال عام من تاريخ إصدار اخطار التسجيل على أن يكون التاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة.	■ خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار اخطار التسجيل على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة.	
٢١	ضوابط اضافية	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ لا يسمح بتحويل المستحضر من حالة الى حالة اخرى في نفس القرار في حال تغير موقف الشركة أو المستحضر و انطبق عليها أكثر من حالة في القرار.</li> <li>■ لا تخضع المستحضرات المقدمة طبقاً لقرارات وزارية سابقة وفي قائمة الانتظار Waiting لهذا القرار ، ويتعين التقدم بطلبات تسجيل جديدة للاستفادة من القرار.</li> <li>■ إذا لم تتقدم الشركة للتسجيل في أي سنة من السنوات للحالات التي تتطلب ذلك فإنه لا يحق لها طلب تسجيل مستحضرات هذه السنة في السنوات التي تليها.</li> <li>■ ال- Line Extension هو المادة الفعالة بتركيزات وأشكال صيدلانية مختلفة لنفس صندوق المائل طبقاً لما يحدده القرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ و تعديلاته و البيات تنفيذه وقرارات المنظمة له.</li> <li>■ لا تحتسب عدد طلبات التسجيل (الاستعمال) المتاح تقديمها شهرياً لأي من المستفيدين بهذا القرار ضمن أي أعداد لطلبات التسجيل محددة طبقاً لقرارات وزارية أخرى أو قرارات من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.</li> <li>■ لا تحتسب المستحضرات الممنوحة لمصانع الأدوية البشرية تحت الإنشاء أو لشركات التول طبقاً لهذا القرار ضمن أي أعداد ممنوحة لها ومحددة طبقاً لقرارات وزارية أخرى أو قرارات من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.</li> <li>■ لا يسمح بنقل ملكية المستحضرات تحت التسجيل المقدمة للتسجيل طبقاً لهذا القرار.</li> <li>■ في حالة أن يكون المصنع تحت الإنشاء عند بداية تطبيق القرار ثم تحول الى مصنع مرخص يسمح له استكمال العشرين مستحضر ولا يسمح له بالاستفادة من الحالة الثالثة.</li> </ul>			٢٢	شروط عامة
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ جميع المستحضرات المقدمة طبقاً لهذا القرار تخضع لمنظومتي التتبع الدوائي و سحب الأدوية منتهية الصلاحية.</li> <li>■ يتعين على مقدم الطلب الإقرار بالأداء يتم نقل ملكية المستحضرات المسجلة وفقاً لهذا القرار الا بعد مرور خمس سنوات من التداول الفعلي و المستمر للمستحضر و في حالة المخالفة يلغى اخطار التسجيل.</li> <li>■ يحدد اخطار التسجيل حال الإلتزام بأحكام هذا القرار و الجدول المرفق به.</li> </ul>						

