

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية

الإجراءات التنفيذية الخاصة بتنظيم إجراءات تسجيل/ إعادة تسجيل مستحضرات الأدوية العشبية لسنة وفقا لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2020/1/23 لسنة 2022

الكود : **EDREX:GL.CAPP.034**

رقم الاصدار: 3

تاريخ الاصدار: 16/10/2022

تاريخ التفعيل: 16/10/2022

جدول المحتويات

الصفحة	المحتوى
٣	مقدمة
٣	النطاق
٣	الاختصارات
٣	التعريفات
٧	إجراءات التسجيل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
١٦	الملحقات

المقدمة

تخضع جميع مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا والمصنعة محليا بتصريح من الخارج والمستوردة وكذلك المستحضرات المصنعة محليا للتصدير فقط للتسجيل بهيئة الدواء المصرية للإجراءات الآتية .

النطاق

تسجيل مستحضرات الأدوية العشبية بالإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية التابعة للإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية بهيئة الدواء المصرية(علي أن تستخدم الروابط المخصصة لذلك علي الموقع الالكتروني) .

الاختصارات

CPP : شهادة تسجيل و تداول المستحضر

Free sale : شهادة تداول وبيع حر

Toll : مستحضر محلي يصنع لدي الغير

F-Toll- : مستحضر محلي يصنع لدي الغير

Under license : مستحضر محلي يصنع بتصريح من الخارج

التعريفات

1. ***الدواء العشبي:**
هو مستحضر صيدلي تام الصنع يؤخذ عن طريق الفم أو الشرج أو الاستنشاق أو للاستعمال الخارجي ، يحتوي في مواده الفعالة علي مادة عشبية أو أكثر ، أو تحضير عشبي أو أكثر ، أو مادة عشبية أو أكثر في تركيبة مع واحد أو أكثر من هذه التحضيرات العشبية ، وقد يحتوي الدواء العشبي بالإضافة إلي مواده الفعالة ذات الأصل النباتي علي مواد السواغ التقليدية ، كما قد يحتوي في بعض المستحضرات علي مكونات طبيعية عضوية أو غيرعضوية من أصل غير نباتي أو بعض الفيتامينات و المعادن كمواد تكميلية لها تأثير مساعد للمواد العشبية الفعالة وفقا لما تبينه دواعي الاستعمال ، ويمكن قبول الشايات العشبية ذات الغرض الطبي كدواء عشبي.
المنتجات التي يتم إضافة مواد معرفة كيميائيا إلي موادها الفعالة مثل المركبات المخلقة أو المكونات المفصولة من المواد العشبية مثل (الأثرويين، الديوسجينين) لا تعتبر دواءً عشبياً.
2. ***الشركة:** هي الشركة طالبة تسجيل المستحضر وتمتلك جميع الحقوق القانونية للمستحضر.
3. ***المصنع:** هو المصنع المخصص لتصنيع المستحضرات الصيدلانية ومرخص طبقا للقوانين السارية، ومطابق لاشتراطات التصنيع الجيد المعتمدة لدي هيئة الدواء المصرية.
4. ***شهادة تسجيل و تداول المستحضر (CPP / شهادة تداول وبيع حر (Free sale) :** هي شهادة تضم بيانات المستحضر المراد تصديره وتصدر من السلطة المختصة بالدولة المصدرة وموجهة الى الدولة المستوردة.
5. ***الدول المرجعية:** هي مجموعة من الدول يصدر بها قرار من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
6. ***اللجنة العلمية:** هي اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية العشبية.

مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محليا وتضم ما يلي:

-مستحضر محلي (Local):

هو المستحضر المملوك لشركة تمتلك مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية ويُصنع بنفس المصنع.

-مستحضر محلي يصنع لدي الغير (Toll):

هو المستحضر المملوك لشركة مقيدة بسجل التصنيع لدي الغير بهيئة الدواء المصرية ويُصنع في مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية ومتوفر لديه خط الإنتاج وذلك عن طريق عقد تصنيع.

-مستحضر محلي يصنع لدي الغير (F-Toll):

هو المستحضر المملوك لشركة تمتلك مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية بجمهورية مصر العربية ويُصنع في مصنع آخر مرخص من هيئة الدواء المصرية بجمهورية مصر العربية ومتوفر لديه خط الإنتاج وذلك عن طريق عقد تصنيع من مصنع إلى مصنع.

-مستحضر محلي يصنع بتصريح من الخارج (Under license):

هو المستحضر الذي ينتج ويُصنع في مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية بتصريح من شركة أجنبية (تمتلك اسم وتركيبه المستحضر بإحدى الدول المرجعية أو دولة غير مرجعية ويتداول في دولة مرجعية عن طريق عقد بين الشركة الممنوحة حق التسجيل والتصنيع بتصريح بجمهورية مصر العربية والشركة الأجنبية بالخارج.

على أن يتوافر بالمستحضرات المصنعة محليا بتصريح من الخارج الشروط الآتية:

1. أ- أن تكون تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداول بالدولة المرجعية أو يتم تعديلها طبقا للقواعد المعمول بها في هيئة الدواء المصرية.
2. ب- أن تكون الخامات الدوائية الداخلة في تركيبة المستحضر من نفس المصدر للمستحضر المتداول بالدولة المرجعية ، أو تكون الشركة الممنوحة حق التسجيل والتصنيع بتصريح بجمهورية مصر العربية حاصلة على تفويض بالتوريد من مصدر آخر له نفس مواصفات الخامات الدوائية.
3. ج- أن يكون المستحضر المقدم للتسجيل له نفس اسم المستحضر المتداول بالدولة المرجعية بشرط ألا يتعارض مع اسم مستحضر آخر متواجد بالسوق المحلي.
4. د- تقديم شهادة تسجيل و تداول المستحضر CPP أو شهادة تداول وبيع حر Free sale من بلد المنشأ أو من دولة مرجعية في حالة أن يكون بلد المنشأ دولة غير مرجعية على أن يتم الالتزام بجميع البيانات الصادرة في ال CPP الصادرة من الدولة المرجعية، على أن يذكر بها بيان تركيب المستحضر المتداول في الدولة المرجعية و/ أو عبوة المستحضر وتكون صادرة من السلطة المختصة في الدولة المرجعية، موثقة ومصدق عليها من السفارة أو القنصلية المصرية بحسب الأحوال بالدولة المرجعية.

مستحضرات الأدوية العشبية المستوردة وتضم ما يلي:

-مستحضر مستورد (Bulk):

هو المستحضر الذي يُصنع خارج جمهورية مصر العربية بإحدى الدول المرجعية أو بدولة غير مرجعية ويتداول في دولة مرجعية ويُعبأ و/ أو يُغلف في مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية .

-مستحضر مستورد تام الصنع (Finished):

هو المستحضر الذي يُصنع ويُعبأ ويُغلف خارج جمهورية مصر العربية ويستورد تام الصنع من الخارج من إحدى الدول المرجعية أو دولة غير مرجعية ويتداول في دولة مرجعية.

على أن يتوافر بالمستحضرات المستوردة الشروط الآتية:

أ- أن تكون تركيبة المستحضر المقدم للتسجيل هي نفس تركيبة المستحضر المتداولة بالدولة المرجعية أو يتم تعديلها طبقاً للقواعد المعمول بها في هيئة الدواء المصرية.

ب- أن يكون المستحضر المقدم للتسجيل له نفس اسم المستحضر المتداول بالدولة المرجعية بشرط ألا يتعارض مع اسم مستحضر آخر متواجد بالسوق المحلي.

ج- تقديم شهادة تسجيل و تداول المستحضر CPP أو شهادة تداول وبيع حر Free sale من بلد المنشأ أو من دولة مرجعية في حالة أن يكون بلد المنشأ دولة غير مرجعية على أن يتم الالتزام بجميع البيانات الصادرة في الـ CPP الصادرة من الدولة المرجعية، على أن يذكر بها بيان تركيب المستحضر المتداول في الدولة المرجعية و/ أو عبوة المستحضر وتكون صادرة من السلطة المختصة في الدولة المرجعية، موثقة ومصدق عليها من السفارة أو القنصلية المصرية بحسب الأحوال بالدولة المرجعية.

مستحضرات الأدوية العشبية المصنعة محلياً للتصدير فقط:

هو المستحضر المملوك لشركة تمتلك مصنع أو لشركة مقيدة بسجل التصنيع لدى الغير بهيئة الدواء المصرية، ويُصنع في مصنع مرخص من هيئة الدواء المصرية بغرض التصدير فقط.

إجراءات التسجيل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

أولاً: إجراءات التسجيل لمستحضر جديد

1. تقديم طلب استعلام للموافقة على بدء السير في إجراءات التسجيل:

تقدم الشركة طلب استعلام عن تسجيل المستحضر للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات العشبية، ويُعد للعرض على اللجنة العلمية بحد أقصى 30 يوم عمل من تاريخ استلام طلب الاستعلام كاملاً، وقد تُستثنى التركيبات التالية للمستحضر المقدم عنه طلب استعلام من العرض على اللجنة العلمية طبقاً لما يلي:

أن تكون التركيبة مماثلة من حيث المواد الفعالة والتركيزات والشكل الصيدلي لأحد التركيبات السابق اعتمادها من اللجنة العلمية.

أن تكون التركيبة من حيث المواد الفعالة والتركيزات والشكل الصيدلي في أحد المراجع المذكورة في القواعد المنظمة لتسجيل الأدوية العشبية أو أن تكون مسجلة كدواء في إحدى الدول المرجعية.

وفي حالة طلب استيفاءات للدراسات المقدمة من قبل اللجنة تُمنح الشركة مهلة ٩٠ يوماً من تاريخ إصدار الخطاب على أن يُعاد العرض على اللجنة العلمية للبت.

في حالة القبول يتم إصدار موافقة على السير في إجراءات التسجيل (صلاحيته عامين) وذلك خلال 10 أيام عمل .

في حالة عدم القبول يتم إصدار خطاب للشركة يفيد ذلك مع إبداء الأسباب.

2. البدء في إجراءات التسجيل بالنسبة

تلتزم الشركة بتقديم الآتي خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات المقدمة للتداول المحلي:

أ- تقديم المستندات المطلوبة لمراجعة الاسم التجاري للمستحضر .

تقديم المستندات المطلوبة لتسعير المستحضر .

3. استكمال إجراءات التسجيل:

تقوم الشركة باستكمال خطوات التسجيل وفقاً للحالات الآتية:

أولاً: المستحضرات المصنعة محلياً والمصنعة محلياً بتصريح من الخارج ويتم تداولها محلياً أو التي تقع تحت بند للتصدير والمناقصات:

تلتزم الشركة بالآتي:

- أ- تقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقاً للقواعد المتبعة بها على تشغيله تجريبية أو إنتاجية وذلك خلال مدة الـ 18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- ب- الحصول على نتيجة التحليل بالمطابقة مرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناءً عليه.
- ج- تقديم دراسة ثبات معجل على تشغيله تجريبية أو إنتاجية للتقييم من قبل الإدارة المختصة وذلك خلال مدة الـ 18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- د- استكمال كافة متطلبات التسجيل وفقاً لبيان التركيب المعتمد الصادر بموافقة السير في إجراءات التسجيل والذي تم إجراء دراسة الثبات عليه.

فيما يخص المستحضرات المحتوية على أحد النباتات المذكورة بالمونوجراف العشبي المصري:

تلتزم الشركة بالآتي:

- أ- تقديم دراسة ثبات معجل على عينات بحثية للتقييم من قبل الإدارة المختصة وذلك خلال مدة الـ 18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
- ب- استكمال كافة متطلبات التسجيل وفقاً لبيان التركيب المعتمد الصادر بموافقة السير في إجراءات التسجيل والذي تم إجراء دراسة الثبات عليه.
- ج- تقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقاً للقواعد المتبعة بها على أول تشغيله إنتاجية بعد الحصول على إخطار التسجيل على أن تكون نتيجة التحليل بالمطابقة شرط إفراج.

ملحوظة: يجوز بناء علي طلب الشركة الراغبة عمل تشغيلية إنتاجية بهدف التحليل للتسجيل- قبل صدور إخطار التسجيل - أن تقوم بإنتاج تلك التشغيلية مع تحديد ظروف التخزين وتاريخ الصلاحية و شروط الاستخدام علي مسؤولية الشركة مع تعهدها بإعدام تلك التشغيلية الإنتاجية حال عدم اجتياز أو رفض أو تغيير نتائج دراسة الثبات مما يتطلب تغيير في ظروف التخزين و تاريخ الصلاحية، ويسمح بتداول تلك التشغيلية الإنتاجية شريطة الحصول علي إخطار التسجيل ونتيجة التحليل والمطابقة من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية و استيفاء كافة الشروط والالتزامات المطلوبة علي أن تتم المتابعة من خلال الإدارة المركزية للعمليات .

ثانيا: المستحضرات المستوردة:

تلتزم الشركة خلال مدة الـ 18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل بتقديم الآتي:

- أ- دراسة الثبات الخاصة بالمستحضر والتي تم إجراؤها بالخارج وذلك للتقييم بالإدارة المختصة للحصول على الموافقة على الدراسة ومرفق بها بيان التركيب الذي تمت الموافقة عليه.
- ب- ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقا للقواعد المتبعة بها علي رسالة واردة من المستحضر المستورد.

ثالثا: المستحضرات المصنعة محلي للتصدير فقط:

- أ- تقوم الشركة بتقديم ملف التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقا للقواعد المتبعة بها على عينات بحثية وذلك خلال مدة الـ 18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
 - ب- يتم الحصول على نتيجة التحليل بالمطابقة مرفق به بيان التركيب الذي تم التحليل بناء عليه .
 - ج- تقوم الشركة بتقديم دراسة ثبات معجل على عينات بحثية للتقييم من قبل الإدارة المختصة وذلك خلال مدة الـ 18 شهر الأولى من تاريخ إصدار موافقة السير في إجراءات التسجيل.
 - د- استكمال كافة متطلبات التسجيل وفقاً لبيان التركيب المعتمد الصادر بموافقة السير في إجراءات التسجيل والذي تم إجراء دراسة الثبات عليه.
- ملحوظة: يجوز للشركة تقديم الدراسات المطلوبة علي عينات من تشغيلية تجريبية أو إنتاجية بناء علي طلب يقدم من قبل الشركة.

4-تقديم ملف التسجيل النهائي للحصول علي إخطار التسجيل:

- أ- تتقدم الشركة لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل النهائي في خلال ٣ أشهر بحد أقصى من تاريخ صدور نتيجة التحليل بالمطابقة / قرار اللجنة العلمية للثبات أيهما أبعد.
- ب- تقدم الشركة ملف التسجيل النهائي في الموعد المحدد وفي حالة طلب استيفاءات تمنح الشركة مهلة 30يوم لتقديمها.

5-العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية:

يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال 10 أيام عمل من استيفاء ملف التسجيل النهائي كاملا وذلك لاتخاذ القرار النهائي

أ- في حالة موافقة اللجنة على تسجيل المستحضر يتم الآتي:

- تقوم الإدارة المختصة بإصدار إخطار تسجيل يسرى لمدة 10 سنوات تحتسب من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.
- يشترط في اخطار التسجيل مايلي على أن يتم تقديمه عند التقدم لإعادة التسجيل:
- 1-التحليل للتسجيل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية وفقا للقواعد المتبعة بها على أول تشغيله إنتاجية في حالة المستحضرات المصنعة محليا والمصنعة محليا بتصريح من الخارج ويتم تداولها محليا أو التي تقع تحت بند للتصدير والمناقصات فيما يخص المستحضرات المحتوية على أحد النباتات المذكورة في المونوجراف العشبي المصري على أن تكون نتيجة التحليل بالمطابقة شرط إفراج .
- 2-الانتهاء من تقديم دراسة الثبات طويلة المدى وذلك للمستحضرات المصنعة محليا والمصنعة محليا بتصريح من الخارج ويتم تداولها محليا أو التي تقع تحت بند للتصدير والمناقصات.
- 3-الانتهاء من تقديم تقرير اليقظة الدوائية وفقا للقواعد المعمول بها.

ب- في حالة رفض اللجنة تسجيل المستحضر: تُخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحا به أسباب الرفض.

ثانيا: إجراءات إعادة التسجيل

- 1) المستحضرات الصيدلانية المسجلة بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية (وساري إخطار تسجيلها وقت إصدار القرار) ويسري عليها الاشتراطات الخاصة بتسجيل مستحضرات الأدوية العشبية:-

أ- يتم إعادة التسجيل كمستحضرات دوائية عشبية بناءً على طلب يقدم من صاحب المستحضر متضمناً المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل خلال السنة الأخيرة من صلاحية الاخطار.

ب- يُعد للعرض على اللجنة العلمية بحد أقصى 30 يوم عمل من تاريخ استيفاء طلب إعادة التسجيل ، وقد تُستثنى التركيبات المقدم عنها طلب لإعادة التسجيل من العرض على اللجنة العلمية كما سبق ذكره في المستحضرات الجديدة.

ج- في حالة الموافقة تصدر للمستحضر موافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل كدواء عشبي صلاحيتها 3 سنوات من تاريخ إصدار الموافقة لتحديد موعد لتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي بعد استيفاء باقي المستندات في الموعد المحدد للمراجعة .

-في حالة طلب استيفاءات تمنح الشركة مهلة 30يوم لتقديمها وإستكمال ملف إعادة التسجيل.

د- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال 10 ايام عمل من تاريخ استيفاء ملف التسجيل وذلك لإتخاذ القرار النهائي بشأن إعادة تسجيل المستحضر.

-في حالة موافقة اللجنة على إعادة تسجيل المستحضر:

1- يتم إصدار إخطار تسجيل جديد برقم تسجيل جديد كدواء عشبي يسرى لمدة عشرة سنوات تحتسب من تاريخ إنتهاء إخطار التسجيل السابق.

2- يشترط في إخطار إعادة التسجيل الإنتهاء من تقرير تقييم اليقظة الدوائية وفقاً للقواعد المتبعة في هذا الشأن (في حالة عدم تقديمه من قبل) على أن يتم تقديمه عند التقدم لإعادة التسجيل.

-في حالة رفض اللجنة الفنية إعادة تسجيل المستحضر: تُخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحا به أسباب الرفض.

في حالة إخطارات التسجيل السارية الصادرة من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية وتندرج تحت تصنيف مستحضرات الأدوية العشبية وفقاً للقواعد يجوز للشركات التقدم بطلب لتحويل إخطار التسجيل إلى مستحضر دوائي عشبي.

2. المستحضرات الصيدلانية المسجلة كمستحضر دواء عشبي:

- أ- يتم إعادة التسجيل بناء على طلب يقدم من الشركة متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية الاخطار.
- في حالة طلب استيفاءات تمنح الشركة مهلة 30 يوم لتقديمها واستكمال ملف إعادة التسجيل ويتم تقييم المستحضرات طبقاً للقرارات السارية في تاريخه.
- ب- يتم عرض المستحضر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بحد أقصى 10 أيام عمل من تاريخ استيفاء طلب إعادة التسجيل وذلك لاتخاذ القرار النهائي بشأن إعادة تسجيل المستحضر.
- في حالة موافقة اللجنة على إعادة تسجيل المستحضر يتم إصدار إخطار إعادة تسجيل بنفس رقم التسجيل و يسرى لمدة 10 سنوات تحتسب من تاريخ انتهاء إخطار التسجيل السابق.
- في حالة رفض اللجنة إعادة تسجيل المستحضر: تُخطر الشركة بذلك بموجب خطاب موضحا به أسباب الرفض.

ثالثا: بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل أو إعادة التسجيل

بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية قبل البدء بالعمل بهذا القرار ويسري عليها الاشتراطات للتسجيل كمستحضر دواء عشبي

بالنسبة للمستحضرات الجديدة:

1. -في حالة المستحضرات التي لها موافقات سارية: تتقدم الشركات بطلب استعلام عن تصنيف المستحضر وفي حالة الموافقة على تسجيل المستحضر كمستحضر دواي عشبي تمنح هذه المستحضرات مهلة تنتهي في 2023/12/31 وذلك للإنتهاء من إجراءات التسجيل كمستحضر دواء عشبي طبقا لما تم ذكره مع الأخذ في الاعتبار إجراءات التسجيل وكذلك الدراسات التي انتهت م ها الشركة.
2. -في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية موافقة السير الخاصة بها دون التقدم للإنتهاء من إجراءات التسجيل: تعتبر موافقة السير لاغية و يتم التقدم للتسجيل من جديد أما في حالة البدء في الإنتهاء من الإجراءات يجوز للشركة التقدم بطلب لمد صلاحية موافقة السير وتمنح هذه المستحضرات مهلة تنتهي في 2023/12/31 وذلك للإنتهاء من إجراءات

التسجيل كمستحضر دواء عشبي طبقاً لما تم ذكره مع الأخذ في الاعتبار إجراءات التسجيل وكذلك الدراسات التي انتهت منها الشركة.

بالنسبة للمستحضرات إعادة التسجيل ولها موافقات سارية دون التقدم بملف التسجيل النهائي:

1- في حالة المستحضرات الحاصلة علي موافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل من الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية قبل البدء بالعمل بهذا القرار ويسري عليها الإشتراطات المطلوبة لتسجيل الأدوية العشبية : تستكمل الشركات إجراءات التسجيل ويتم تقييم المستحضر كدواء عشبي بعد تقديم ملف التسجيل النهائي ويجوز للشركة خلال هذه المهلة التقدم بطلب استعمال لتقييم المستحضر يحصل فيها علي موافقة سير صلاحيتها 3 سنوات من تاريخ اصدار الموافقة لاستكمال إجراءات اعادة التسجيل وتحديد موعد لتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي.

2- في حالة المستحضرات الحاصلة علي موافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل كدواء عشبي قبل العمل بذلك القرار: تلتزم الشركة بصلاحية موافقة إعادة التسجيل المقررة حين إصدار الموافقة (3سنوات من تاريخ إصدار الموافقة) لاستكمال إجراءات اعادة التسجيل وتحديد موعد لتقديم ملف إعادة التسجيل النهائي.

علي أن يتم استكمال باقي الاجراءات كما ذكر سلفاً في البند ثانياً.

3. -في حالة المستحضرات التي انتهت صلاحية موافقة السير الخاصة بها: يتم الالتزام بقرارات اللجنة الفنية لمرآبة الأدوية فيما يخص إعادة التسجيل.

رابعاً : الأسماء و البطاقات

الأسماء:

يتم تقديم قائمة أسماء مكونة من 20 اسم تجارى و تتم مراجعتها طبقاً لقاعدة البيانات من حيث النطق و الكتابة باللغتين العربية والانجليزية ، و يتعين أن يختلف الشكل العام و النطق و الجرس الصوتي عن الأسماء المسجلة لدي هيئة الدواء المصرية، علماً بإمكانية استخدام الاسم العلمى للمادة الفعالة متبوع باسم الشركة في حالة وجوده منفرداً .

أما بالنسبة للمنتجات المستوردة فيتم مراجعة الاسم بما هو مدرج بشهادة الـ CPP و في حالة تعارضة مع أسماء مستحضرات اخرى مدرجة بقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية يتم عرضه على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

البطاقات:

يتم كتابة كافة البيانات باللغتين العربية والانجليزية علي الغلاف الخارجي والداخلي للعبوة (الاسم التجاري , المواد الفعالة, الشكل الصيدلي, عدد الوحدات المكونه للعبوة , ظروف التخزين, اسم الشركة و المصنع و العنوان والتليفون, لوجو الشركة , رقم التسجيل بهيئة الدواء المصرية بالاضافة الي (Batch NO., Mfg. date, Exp. date) كذلك كتابة السعر علي الغلاف الخارجي ويسمح بوضع رسومات علي الغلاف , ويكتفي بكتابة اسم المستحضر والشكل الصيدلي واسم الشركة أو اللوجو في حالة غلاف الألومنيوم الداخلي.

أما في حالة المستحضرات المستوردة تامة الصنع: يتم مراجعة العبوة طبقا للبيانات المذكورة في ال CPP مع تقديم تعهدات باضافة (اسم المستورد وعنوانه وتليفونه باللغة العربية، السعر ورقم التسجيل بهيئة الدواء المصرية بالاضافة الي (Batch NO., Mfg. date, Exp. date)

خامسا : التسعير

يتم التسعير بناء علي السعر المقترح من قبل الشركة حيث تتقدم بطلب لتسعير المستحضر الحاصل علي موافقة السير في إجراءات التسجيل كمستحضر دواء عشبي بالإدارة المختصة متضمنا سعر البيع للجماهير مع تحديد ربح الصيدلي و ربح الموزع طبقا للقوانين والقرارات السارية.

سادسا : الالتماسات

يجوز للشركة التظلم من القرار ال ها ي تصدده اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية و ذلك خلال 60 يوما من تاريخ إصدار القرار و بموجب طلب مسبب مؤيدا بالمستندات و المعلومات التي ترغب في الاستناد إليها عند نظر التظلم علي أن يتم العرض علي اللجنة الفنية لاتخاذ القرار المناسب.

سابعا: مد المهل

في حالة عدم التزام الشركة بالاجراءات الواردة أو المواعيد المحددة في هذا القرار التنفيذي يسمح بمد المهلة لمدد أخرى مماثلة مع دفع رسوم المقررة لذلك والا يعتبر طلب التسجيل لاغي وفي حالة عدم الالتزام لمستحضرات إعادة التسجيل يرفع الأمر للجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت.

ثامنا : نظام التسجيل السريع

يجوز للشركات التقدم بطلب لتسجيل المستحضرات بنظام التسجيل السريع Fast Track طبقاً للآليات المعلنة.

تاسعا: دراسة الثبات لإعادة التسجيل

***تعفي المستحضرات من تقديم دراسة الثبات لإعادة التسجيل متى تو افرت بشأنها الشروط الاتية :**

- أن يكون المستحضر سبق اعادة تسجيله مرة واحدة على الاقل وحاصل على تقرير تقييم دراسة الثبات لإعادة التسجيل
- استيفاء موافقة الثبات السابق صدورها لجميع البيانات اللازم توافرها لاستكمال ملف اعادة تسجيل المستحضر

***في حالة عدم انتهاء الشركة من دراسة الثبات لإعادة التسجيل :**

- يجوز إصدار إخطار إعادة التسجيل (بناء على طلب يقدم من قبل الشركة) مشروطا بتقديم دراسة الثبات لإعادة التسجيل للتقييم من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسة الثبات في فترة اقصاها 3 سنوات من تاريخ إصدار الإخطار وإلا سوف يتم وقف الإنتاج لحين الانتهاء من تقييم دراسة الثبات لإعادة التسجيل

عاشرا : المتغيرات

تطبق قواعد ومعايير المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة

أحد عشر : تعديل بيان التركيب

1-أي تعديل في المواد الفعالة كما أو كيفا تتخذ بشأنه كافة الإجراءات للتسجيل كمستحضر دواء عشبي جديد ويستثنى من ذلك أن يكون التعديل بناء على قرارات اللجان المتخصصة أو قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، وفي حالة طلب دراسات أو طلبات إضافية تمنح الشركة مهلة للانتهاء منها.

2-في حالة تعديل المواد غير الفعالة تطبق القواعد والمعايير الخاصة بالمتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة من حيث الالتزامات والمهل الممنوحة للانتهاء منها.

- * يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل طبقا للقواعد والإجراءات المتبعة ببيان التركيب المعتمد حال استيفاءه لجميع الدراسات مع عدم وجود قرار من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بإلغاء أحد المواد وعدم الإنتاج بها.
- مع التعهد بالإلتزام باستيفاء جميع الدراسات علي بيان التركيب الجديد بعد إصدار الإخطار وفقا للمهل المقررة.

ثاني عشر : الملكية الفكرية

تتعهد الشركة بالتزامها بأحكام قانون حماية الملكية الفكرية الصادر بالقانون رقم 82 لسنة 2002 ولائحته التنفيذية دون أدنى مسئولية على هيئة الدواء المصرية .

ثالث عشر : الآثار العكسية

تلتزم الشركة بإبلاغ الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن المستحضر خلال 15 يوم، كما يتعهد بتقديم التقرير الدوري للمأمونية Periodic Safety Update Report وفقاً لما يقره مركز اليقظة الدوائية المصري.

الملحقات

مقابل الخدمات الخاصة لمد المهل للمرة الواحدة وفقاً للبند سابعا وبناء على موافقة السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية

المهلة المراد مدها	المهلة الممنوحة في الاجراءات والتي سوف يتم الموافقة على مدها لمهلة مماثلة من تاريخ انتهاء المهلة السابقة	مقابل خدمات مد المهلة
في حالة طلب اللجنة العلمية من الشركة استيفاءات واستكمالات للدراسات المقدمة	تُمنح الشركة مهلة تسعين يوماً من تاريخ إصدار خطاب الملاحظات	1000 جنيه مصري
بالنسبة للمستحضر المقدم للتداول المحلي بالتقدم لمراجعة الاسم و التسعير	خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار موافقة السير على إجراءات التسجيل	1000 جنيه مصري

5000 جنيه مصري	خلال 18 شهر من تاريخ إصدار موافقة السير على إجراءات التسجيل	استكمال الشركة إجراءات التسجيل بالتقدم للتحليل وتقديم دراسة الثبات
2000 جنيه مصري	في خلال ثلاثة أشهر بحد أقصى من تاريخ صدور نتيجة التحليل بالمطابقة أو إصدار الموافقة على دراسة الثبات أو إصدار إخطار التسعيرة - أيهم أحدث	طلب لتحديد موعد لتقديم ملف التسجيل النهائي
3000 جنيه مصري	خلال السنة الأخيرة من صلاحية الاخطار	التقدم لإعادة التسجيل كمستحضرات دوائية عشبية بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر
3000 جنيه مصري	صلاحيتها ثلاث سنوات	موافقة علي السير في إجراءات إعادة التسجيل كدواء عشبي
1000 جنيه مصري	ذلك خلال ستين يوما من تاريخ إصدار القرار	يجوز للشركة التظلم من القرار الذي تصدره اللجنة العلمية أو القرار ال ها ي الذي تصدره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية
5000 جنيه مصري	مهلة تنتهي في 2023/12/31 للانتهاء من إجراءات التسجيل كأدوية عشبية	بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية قبل البدء بالعمل بهذا القرار ويسري عليها الاشتراطات المطلوبة لتسجيل الأدوية العشبية